C/2026/3552

22.7.2026

Avizul Comitetului Economic și Social European

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește simplificarea și reducerea sarcinii impuse de normele privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de modificare a Regulamentului (UE) 2022/123 în ceea ce privește sprijinul acordat de Agenția Europeană pentru Medicamente grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale și a Regulamentului (UE) 2024/1689 în ceea ce privește lista legislației de armonizare a Uniunii menționată în anexa I la acesta

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

(C/2026/3552)

Raportor: **Danko RELIĆ**

Consilieră	Ana SOLDO (pentru raportor)
Procedura legislativă	EU Law Tracker
Consultare	Parlamentul European, 2.2.2026
	Consiliul Uniunii Europene, 24.3.2026
Temei juridic	Articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene
Documentul Comisiei Europene	COM(2025)1023 final – 2025/0404 (COD)
Obiective de dezvoltare durabilă (ODD) relevante	ODD 8 – Condiții de muncă decente și creștere economică ODD 9 – Industrie, inovare și infrastructură ODD 12 – Consum și producție responsabile ODD 13 – Acțiuni climatice
Secțiunea competentă	Secțiunea pentru piața unică, producție și consum
Data adoptării în secțiune	15.4.2026
Data adoptării în sesiunea plenară	29.4.2026
Sesiunea plenară nr.	605
Rezultatul votului (pentru/împotrivă/abțineri)	191/0/4

1. RECOMANDĂRI

COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN (CESE):

1.1. **salută** propunerea Comisiei de a simplifica și raționaliza cadrul de reglementare pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, recunoscând necesitatea de a aborda provocările persistente legate de punerea în aplicare a Regulamentului privind dispozitivele medicale și a Regulamentului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, garantând în același timp un nivel ridicat de siguranță a pacienților, de protecție a sănătății publice și de încredere în sistemul de reglementare;

1.2. **subliniază** că simplificarea trebuie să conducă la o mai mare previzibilitate a termenelor și rezultatelor certificării, nu la noi divergențe în practicile organismelor notificate din statele membre;

1.3. **subliniază** că eliminarea perioadei maxime de valabilitate a certificatelor și trecerea la revizuiri periodice, bazate pe riscuri, trebuie să fie însoțite de norme clare, transparente și armonizate la nivelul UE, pentru a se evita insecuritatea juridică pentru producători, în special pentru IMM-uri și microîntreprinderi;

1.4. **subliniază** că sistemul de reglementare descentralizat instituit în temeiul noului cadru legislativ, care se bazează pe evaluarea conformității și pe certificarea CE emisă de organismele notificate, rămâne o piatră de temelie a cadrului UE pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*;

1.5. **evidențiază** că digitalizarea documentației, a procedurilor de evaluare a conformității și a auditurilor (inclusiv utilizarea din ce în ce mai frecventă a auditurilor la distanță) nu trebuie să conducă la costuri de adaptare mai mari, în special pentru întreprinderile mici și microîntreprinderi, și nici să creeze cerințe administrative paralele sau suprapuse;

1.6. **solicită** ca măsurile de digitalizare să fie însoțite de orientări, acțiuni de formare și asistență tehnică adecvate, pentru a preveni creșterea volumului de muncă pentru lucrători și personalul medical și pentru a asigura o punere în aplicare eficace și sigură în practică;

1.7. **insistă** că reducerea obligațiilor de reglementare nu trebuie neutralizată prin majorarea taxelor percepute de organismele notificate și solicită transparență, proporționalitate și structuri de taxe adaptate IMM-urilor, pentru a garanta că simplificarea generează un sprijin economic concret;

1.8. **sprijină** introducerea unor căi de reglementare specifice pentru dispozitivele revoluționare și dispozitivele orfane, recunoscând potențialul acestora de a stimula inovarea și de a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute, cu condiția ca aceste mecanisme să fie rapide, transparente și orientate în mod clar către interesul public, nu numai către accelerarea pieței;

1.9. **subliniază** că simplificarea procedurilor de evaluare a conformității, reducerea domeniului de aplicare al auditului și recurgerea în mai mare măsură la evaluările la distanță nu trebuie să slăbească supravegherea condițiilor de fabricație, a securității și sănătății în muncă sau a sistemelor de management al calității;

1.10. **subliniază** că modificările cerințelor privind dovezile clinice și preclinice nu trebuie să sporească presiunea asupra profesioniștilor din domeniul sănătății, expunându-i la produse insuficient testate sau la responsabilități neclare în contexte clinice reale;

1.11. **evidențiază** că reducerea cerințelor administrative nu trebuie să submineze transparența în ceea ce privește siguranța și performanța dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și că pacienții trebuie să aibă în continuare acces la informații clare, fiabile și ușor de înțeles, inclusiv prin utilizarea eficientă și coerentă a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed);

1.12. **solicită** să se acorde o atenție deosebită incluziunii digitale, garantându-se că instrucțiunile de utilizare electronice și alte instrumente de informare digitale nu exclud grupurile vulnerabile de pacienți și nu creează inegalități în ceea ce privește accesul la utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivelor;

1.13. **consideră** că conceptul de reprelucrare a dispozitivelor medicale ar trebui definit cu atenție și nu ar trebui să introducă sarcini de reglementare inutile pentru producători, în special pentru IMM-uri și microîntreprinderi; desemnarea unui dispozitiv ca fiind de unică folosință ar trebui să se bazeze în continuare pe caracteristicile dispozitivului și pe contextul clinic în care este utilizat;

1.14. **subliniază** că flexibilitatea sporită pentru dispozitivele utilizate în intern nu trebuie să conducă la niveluri inegale de siguranță și calitate între instituțiile de sănătate și solicită garanții și măsuri de supraveghere adecvate pentru a asigura standarde uniforme în întreaga UE;

1.15. **subliniază** că instituirea unor sisteme solide și eficace de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, de vigilență și de supraveghere a pieței reprezintă o măsură compensatorie esențială pentru o mai mare flexibilitate a cerințelor prealabile introducerii pe piață și sunt esențiale pentru protejarea pacienților, sprijinirea profesioniștilor din domeniul sănătății și menținerea încrederii în cadrul de reglementare;

1.16. **salută** rolul grupurilor de experți, sprijinite de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), în promovarea unei puneri în aplicare bazate pe dovezi, coerente și coordonate în toate statele membre;

1.17. **solicită** implicarea sistematică a partenerilor sociali, a profesioniștilor din domeniul sănătății, a organizațiilor de pacienți și a altor actori ai societății civile în monitorizarea și evaluarea punerii în aplicare și a impactului real al cadrului de reglementare revizuit, inclusiv a efectelor sale asupra ocupării forței de muncă, a condițiilor de muncă, a siguranței pacienților și a calității îngrijirilor medicale.

2. **NOTE EXPLICATIVE**

Argumente în sprijinul recomandării 1.1

2.1. Experiența acumulată în urma punerii în aplicare a Regulamentului privind dispozitivele medicale și a Regulamentului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* a arătat că, deși obiectivele acestora rămân pe deplin valabile, deficiențele structurale, cum ar fi complexitatea reglementării, capacitatea limitată a organismelor notificate și procedurile imprevizibile, au afectat disponibilitatea dispozitivelor, inovarea și accesul pe piață, în special pentru IMM-uri și producătorii de produse de nișă sau cu volum redus. Prin urmare, este necesară o simplificare specifică pentru a restabili proporționalitatea și a asigura buna funcționare a pieței interne.

2.2. În același timp, toate părțile implicate sunt de acord că simplificarea nu trebuie să submineze siguranța pacienților, protecția sănătății publice sau încrederea în sistemul de reglementare. Un cadru mai proporțional și mai previzibil, axat pe riscul real și aplicat în mod consecvent în întreaga UE, poate să consolideze conformitatea, să sprijine inovarea și să asigure accesul continuu la dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* sigure și de înaltă calitate.

Argumente în sprijinul recomandării 1.2

2.3. Interpretările și practicile divergente ale organismelor notificate au dus la termene și rezultate de certificare inconsecvente în statele membre, creând insecuritate juridică pentru producători și subminând condițiile de concurență echitabile pe piața internă. Prin urmare, simplificarea trebuie însoțită de măsuri care să ducă la un nivel mai mare de armonizare și previzibilitate.

2.4. Dacă nu este concepută și pusă în aplicare cu atenție, simplificarea riscă să înlocuiască cerințele de reglementare formale cu divergențe informale în practică, ceea ce ar spori și mai mult incertitudinea, în loc să o reducă. Procesele de certificare previzibile și transparente sunt esențiale pentru planificarea investițiilor, inovarea și disponibilitatea în timp util a dispozitivelor medicale și a dispozitivelor de diagnostic *in vitro*, în special pentru IMM-uri.

Argumente în sprijinul recomandării 1.3

2.5. Eliminarea perioadelor fixe de valabilitate a certificatelor poate reduce repetarea inutilă a procedurilor administrative, dar, fără criterii și proceduri clare la nivelul UE pentru revizuiri periodice, bazate pe riscuri, ea poate genera insecuritate juridică pentru producători. Normele armonizate sunt esențiale pentru a asigura așteptări consecvente, siguranța planificării și tratamentul egal la nivelul organismelor notificate.

2.6. Insecuritatea juridică afectează în mod disproporționat IMM-urile și microîntreprinderile, care au o capacitate de reglementare și financiară limitată pentru a gestiona cerințe neclare sau în schimbare. Prin urmare, normele de revizuire transparente și previzibile sunt esențiale pentru a preveni retragerea produselor de pe piață, pentru a sprijini inovarea și pentru a menține disponibilitatea dispozitivelor.

Argumente în sprijinul recomandării 1.4

2.7. Noul cadru legislativ stă la baza Regulamentului privind dispozitivele medicale și a Regulamentului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, asigurând libera circulație a produselor și un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, rămânând în același timp adaptabil la progresele tehnologice; prin urmare, el ar trebui menținut, garantându-se că se recurge la certificarea de către organismele notificate și evitându-se mecanismele care subminează securitatea juridică, întârzie accesul pacienților și slăbesc piața internă a UE.

2.8. Prin urmare, un certificat CE eliberat de un organism notificat ar trebui să confere un statut de reglementare definitiv, reevaluarea fiind posibilă numai în cazul unor riscuri pentru siguranța pacienților concrete și demonstrate.

2.9. În același sens, implicarea EMA în statutul de reglementare și în deciziile de clasificare în temeiul Regulamentului privind dispozitivele medicale și al Regulamentului privind dispozitivele medicale *in vitro* ar trebui evaluată cu atenție, deoarece mandatul și expertiza EMA, centrate pe medicamente, nu sunt adecvate pentru dispozitivele medicale și ar introduce niveluri procedurale inutile, întârzieri și o centralizare *de facto* incompatibile cu noul cadru legislativ.

Argumente în sprijinul recomandării 1.5

2.10. Digitalizarea documentației, a procedurilor de evaluare a conformității și a auditurilor poate îmbunătăți eficiența și coerența numai în cazul în care înlocuiește în totalitate procesele existente. Dacă este introdusă împreună cu cerințe paralele sau suprapuse, ea riscă să amplifice complexitatea administrativă și să submineze simplificarea. În același timp, utilizarea pe scară mai largă a instrumentelor digitale și a auditurilor la distanță necesită investiții inițiale semnificative în infrastructura IT, în formarea personalului și în adaptarea organizațională. Aceste costuri pot afecta în mod disproporționat întreprinderile mici și microîntreprinderile și, dacă nu sunt anticipate și atenuate în mod adecvat, pot anula câștigurile de eficiență preconizate și pot limita efectul de reducere a sarcinilor administrative pe care le produce digitalizarea.

Argumente în sprijinul recomandării 1.6

2.11. Pentru punerea în aplicare eficace a măsurilor de digitalizare, este nevoie de orientări clare, de formarea practică și de asistența tehnică accesibilă pentru lucrători și personalul medical. Fără aceste elemente, instrumentele digitale riscă să mărească volumul de muncă, să creeze incertitudine și să reducă conformitatea. Asistența adecvată este esențială pentru a garanta că soluțiile digitale sunt utilizate în mod sigur și consecvent în mediile de lucru reale, fără a perturba fluxurile de lucru clinice sau procesele administrative, și că digitalizarea contribuie la eficiență și siguranță, nu la apariția unor noi riscuri operaționale.

Argumente în sprijinul recomandării 1.7

2.12. Reducerea obligațiilor de reglementare va produce beneficiile scontate numai dacă va fi însoțită de reduceri corespunzătoare ale costurilor. Majorarea taxelor percepute de organismele notificate ar risca să neutralizeze efectele simplificării și să îi submineze credibilitatea.

2.13. Nivelul și structura taxelor au un impact disproporționat asupra IMM-urilor și a microîntreprinderilor, pentru care costurile de conformare reprezintă o parte semnificativă din cheltuielile de exploatare. Prin urmare, este esențial să se stabilească un sistem de taxe transparent, proporțional și adaptat IMM-urilor, pentru a garanta că simplificarea reprezintă un sprijin economic real și sprijină inovarea și accesul pe piață.

Argumente în sprijinul recomandării 1.8

2.14. Dispozitivele revoluționare și dispozitivele orfane vizează adesea populații mici de pacienți sau nevoi nesatisfăcute ridicate, ceea ce poate face investițiile mai puțin atractive în cadrul căilor standard, din cauza costurilor de dezvoltare mai ridicate, a incertitudinii în materie de reglementare și a randamentelor de piață preconizate mai scăzute. Căile specifice pot reduce incertitudinea evitabilă și pot îmbunătăți fezabilitatea punerii acestor tehnologii la dispoziția pacienților.

2.15. Criteriile clare, transparența în ceea ce privește calendarul și procesul decizional, precum și garanțiile de răspundere publică sunt esențiale pentru ca rutele accelerate sau specializate să nu creeze percepția de tratamente preferențiale sau de standarde reduse. Orientarea către interesul public consolidează legitimitatea și încrederea în rândul pacienților, al profesioniștilor din domeniul sănătății și al plătitorilor și sprijină adoptarea odată ce dispozitivele ajung pe piață.

Argumente în sprijinul recomandării 1.9

2.16. Condițiile de muncă din industria prelucrătoare, sănătatea la locul de muncă, siguranța și sistemele de management al calității sunt verificate în principal prin observare directă și interacțiune la fața locului, ceea ce permite auditorilor să evalueze practicile reale de lucru, cultura organizațională și conformitatea dincolo de documentația formală.

2.17. Deși evaluările la distanță pot sprijini eficiența și continuitatea, ele au limitări inerente în detectarea anumitor riscuri, în special a celor legate de condițiile de muncă, abaterile de la procese sau cultura siguranței. Prin urmare, menținerea posibilității de realizare a inspecțiilor fizice este necesară pentru a asigura o supraveghere eficace, pe lângă simplificarea procedurilor.

Argumente în sprijinul recomandării 1.10

2.18. Profesioniștii din domeniul sănătății joacă un rol central în utilizarea în lumea reală a dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și sunt adesea primii care identifică problemele legate de performanță, utilizabilitate sau siguranță. Dovezile insuficiente înainte de introducerea pe piață sau alocarea neclară a responsabilităților pot transfera riscul către practica clinică, amplificând răspunderea profesională și incertitudinea în luarea deciziilor zilnice.

2.19. Modificările cerințelor referitoare la dovezi, care se bazează mai mult pe datele dobândite ulterior introducerii pe piață, necesită orientări clinice clare și roluri bine definite, pentru a se evita impunerea de sarcini suplimentare de monitorizare sau interpretare pentru personalul medical. Fără o astfel de claritate, flexibilitatea dorită poate duce la presiune operațională și practici incoerente în mediul clinic.

Argumente în sprijinul recomandării 1.11

2.20. Transparența informațiilor privind siguranța și performanța este esențială pentru luarea deciziilor în cunoștință de cauză de către pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății și pentru menținerea încrederii în sistemul de reglementare. Eventuala reducere a cerințelor administrative, de raportare sau de documentare nu trebuie să compromită disponibilitatea, claritatea sau comunicarea la timp a informațiilor privind siguranța. Este deosebit de important să existe informații clare și ușor de înțeles în cazul dispozitivelor complexe sau cu risc ridicat, care să sprijine utilizarea lor adecvată, respectarea orientărilor și siguranța pacienților.

2.21. Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) sprijină transparența și coerența, permițând accesul la date privind siguranța și performanța și facilitând schimbul de informații între autoritățile naționale, profesioniștii din domeniul sănătății, producători și pacienți. Utilizarea eficace a acestei baze de date sprijină monitorizarea coordonată și consolidează încrederea în procesul decizional din întreaga Uniune.

Argumente în sprijinul recomandării 1.12

2.22. Utilizarea tot mai frecventă a instrucțiunilor de utilizare electronice și a instrumentelor digitale de informare poate limita accesibilitatea pentru anumite grupuri de pacienți, inclusiv pentru persoanele în vârstă, cele cu dizabilități sau cele cu competențe digitale limitate sau acces limitat la tehnologie.

2.23. Pentru a garanta utilizarea sigură și eficace a dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, este necesar ca informațiile esențiale să rămână accesibile în formate adaptate nevoilor și capacităților utilizatorilor. Fără alternative sau garanții adecvate, digitalizarea poate crea involuntar inegalități în ceea ce privește siguranța pacienților și rezultatele tratamentului.

Argumente în sprijinul recomandării 1.13

2.24. Redefinirea conceptului de reprelucrare a dispozitivelor medicale ar trebui abordată cu prudență. Introducerea principiului „reprelucrabil implicit” nu ar trebui să genereze sarcini de reglementare sau administrative suplimentare pentru producători, în special pentru microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii. În același timp, desemnarea unui dispozitiv ca fiind de unică folosință ar trebui să rămână responsabilitatea producătorului și să se bazeze pe caracteristicile specifice ale dispozitivului și pe contextul clinic în care este urmează să fie utilizat acesta.

Argumente în sprijinul recomandării 1.14

2.25. Dispozitivele utilizate în intern sunt dezvoltate și folosite în condiții organizaționale, tehnice și de resurse diverse în cadrul instituțiilor din domeniul sănătății, ceea ce poate duce la diferențe în practicile de proiectare, validare și asigurare a calității.

2.26. Fără garanții comune și o supraveghere eficace, flexibilitatea crescută poate duce la niveluri neuniforme de siguranță și performanță, putând afecta rezultatele pentru pacienți și subminând încrederea în cadrul de reglementare în întreaga UE.

Argumente în sprijinul recomandării 1.15

2.27. Prin aplicarea mai frecventă a unor cerințe flexibile sau proporționale înainte de introducerea pe piață se acordă o mai mare importanță monitorizării continue a performanței și siguranței dispozitivelor în condiții reale de utilizare, unde există cea mai mare probabilitate să apară riscuri, probleme de utilizabilitate și evenimente adverse neprevăzute.

2.28. Sistemele eficace de supraveghere ulterioară introducerii pe piață și de vigilență oferă mecanisme de detectare timpurie și de feedback pentru producători, autorități și profesioniștii din domeniul sănătății, permițând luarea de măsuri corective în timp util și consolidând încrederea în cadrul de reglementare general.

Argumente în sprijinul recomandării 1.16

2.29. Nivelul din ce în ce mai ridicat de complexitate tehnică a dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, inclusiv a tehnologiilor inovatoare și de graniță, necesită cunoștințe și competențe de specialitate în materie de reglementare, știință și tehnică, care nu sunt disponibile în mod uniform în toate statele membre. Grupurile de experți de la nivelul Uniunii pot acorda sprijin pentru evaluări de înaltă calitate și coerente, care să contribuie la o interpretare și punere în aplicare mai uniformă a cadrului de reglementare. Această abordare reduce fragmentarea și practicile divergente, asigurând în același timp un mediu de reglementare mai previzibil și consolidând încrederea profesioniștilor din domeniul sănătății și a pacienților în procesul decizional al UE.

Argumente în sprijinul recomandării 1.17

2.30. Punerea în aplicare a reformelor în materie de reglementare are efecte directe și diferențiate asupra locurilor de muncă, a practicii clinice și a experienței pacienților, care nu pot fi surprinse pe deplin doar prin raportarea formală sau indicatorii cantitativi.

2.31. Implicarea structurată a societății civile organizate și a părților interesate profesionale permite identificarea timpurie a consecințelor neintenționate, îmbunătățește calitatea monitorizării și a evaluării și sprijină ajustările bazate pe dovezi ale cadrului de-a lungul timpului.

3. PROPUNERI DE AMENDAMENTE LA PROPUNEREA LEGISLATIVĂ A COMISIEI EUROPENE

Amendamentul 1

legat de recomandarea 1.4

Se adaugă alineatul (3a)

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CESE
Articolul 4 Statutul de reglementare al produselor	*Articolul 4* Statutul de reglementare al produselor 1. [...] 2. [...] 3. În cazul în care o autoritate competentă dintr-un stat membru, după ce a efectuat o evaluare în conformitate cu articolul 94, consideră că un produs căruia i-a fost aplicat marcajul CE în conformitate cu articolul 20 nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, aceasta consultă autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la măsura pe care intenționează să o ia pentru a stabili statutul de reglementare al produsului în cauză. ***3a. În cazul produselor care poartă marcajul CE în conformitate cu articolul 20 și la a căror evaluare a conformității, menționată la articolul 52, a participat un organism notificat, procedura menționată la alineatul (3) se aplică numai dacă autoritatea competentă are dovezi întemeiate că încadrarea produsului ca dispozitiv medical reprezintă un risc inacceptabil, astfel cum se prevede la articolul 94 litera (a). Statutul de reglementare al produsului nu constituie, în sine, o astfel de dovadă.*** 4. [...]

Expunere de motive

Pe baza revizuirii propuse, statutul de reglementare al produselor care poartă marcajul CE poate fi repus în discuție, în pofida evaluării prealabile a conformității de către un organism notificat. Organismele notificate sunt desemnate în temeiul legislației UE, prin urmare se presupune că certificarea de către acestea confirmă statutul de reglementare. Astfel, utilizarea „procedurii Helsinki" (articolul 4) ar trebui să se limiteze la cazuri excepționale, care privesc siguranța, deoarece utilizarea de rutină ar submina certificarea și ar crea insecuritate juridică.

Un certificat CE ar trebui să confere un statut de reglementare definitiv, reevaluarea fiind necesară, conform articolelor 4, 4a, 51, 51b, 55 și 94, numai în cazul unor riscuri demonstrate pentru siguranța pacienților. Acest mecanism ar trebui să se aplice de la caz la caz, când există dovezi ale unui risc inacceptabil, astfel cum se prevede la articolul 94 litera (a). El ar trebui să se aplice numai dispozitivelor certificate de un organism notificat și să excludă dispozitivele din clasa I. Competențele autorităților competente prevăzute la articolele 95 și 97 nu sunt afectate.

Amendamentul 2

legat de recomandarea 1.13

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CESE
Articolul 17	*Articolul 17 alineatul (1)*
Dispozitivele de unică folosință și reprelucrarea dispozitivelor care nu sunt de unică folosință	Dispozitivele de unică folosință și reprelucrarea dispozitivelor care nu sunt de unică folosință
1. Un dispozitiv este destinat să fie de unică folosință numai în cazul în care producătorul, având în vedere proiectarea, construcția, materialul, proprietățile chimice, fizice și biologice ale dispozitivului, nu poate asigura faptul că dispozitivul continuă să îndeplinească cerințele relevante privind siguranța și performanța atunci când este reutilizat în conformitate cu scopul său propus, după o reprelucrare adecvată. Indicația producătorului privind unica folosință face parte din documentația tehnică menționată în anexa II.	1. ***Este responsabilitatea producătorului să indice dacă un dispozitiv este destinat unei singure utilizări sau dacă poate fi reprelucrat. Această indicație se include în documentația tehnică menționată în anexa II.*** Indicația producătorului privind unica folosință face parte din documentația tehnică menționată în anexa II.
2. În cazul în care dispozitivul nu este destinat să fie de unică folosință, producătorul furnizează în instrucțiunile de utilizare informații cu privire la procesul adecvat de reprelucrare pentru a permite reutilizarea în conformitate cu anexa I secțiunea 23.4 litera (n).	2. În cazul în care dispozitivul nu este destinat să fie de unică folosință, ***dar este reutilizabil, acest lucru se indică pe etichetă, iar*** producătorul furnizează în instrucțiunile de utilizare informații cu privire la procesul adecvat de reprelucrare pentru a permite reutilizarea în conformitate cu anexa I secțiunea 23.4 litera (n).
3. Dispozitivele de unică folosință și dispozitivele care nu pot fi reprelucrate ulterior pot face obiectul recondiționării complete în sensul articolului 2 punctul 31. Persoana fizică sau juridică care efectuează recondiționarea completă este considerată producătorul dispozitivului recondiționat complet.	3. Dispozitivele de unică folosință și dispozitivele care nu pot fi reprelucrate ulterior ***sau dispozitivele despre care nu se indică dacă sunt de unică folosință sau reprelucrabile*** pot face obiectul recondiționării complete în sensul articolului 2 alineatul (31). Persoana fizică sau juridică care efectuează recondiționarea completă este considerată producătorul dispozitivului recondiționat complet.
4. Comisia poate adopta, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1), CS privind cerințele generale referitoare la reprelucrarea dispozitivelor sau la recondiționarea completă a dispozitivelor de unică folosință.	4. Comisia poate adopta, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1), CS privind cerințele generale referitoare la reprelucrarea dispozitivelor sau la recondiționarea completă a dispozitivelor de unică folosință.

Expunere de motive

Propunerea urmărește să clarifice situațiile în care un producător poate desemna un dispozitiv ca fiind de unică folosință, inclusiv obligațiile de a justifica această decizie în documentația tehnică menționată în anexa II și de a furniza informații privind reprelucrarea în instrucțiunile de utilizare în conformitate cu anexa I secțiunea 23.4 litera (n). Se clarifică, de asemenea, faptul că reprelucrarea implică asumarea statutului de producător de către entitatea care efectuează reprelucrarea.

În primul rând, formularea de la articolul 17 alineatul (1), care presupune posibilitatea de reprelucrare, nu este în concordanță cu cadrul bazat pe riscuri al Regulamentului privind dispozitivele medicale. Desemnarea unui dispozitiv ca fiind de unică folosință sau reutilizabil ar trebui să rămână responsabilitatea producătorului, pe baza proiectării, a scopului preconizat și a profilului său de risc.

În al doilea rând, propunerea nu conține cerințe de indicare a posibilității de reutilizare pe etichetă și de includere a unei justificări în documentația tehnică menționată în anexa II.

În plus, spre deosebire de cerința prevăzută pentru dispozitivele de unică folosință în anexa I secțiunea 23.2 litera (n), nu există nicio cerință de a ține un registru de reprelucrare, necesar pentru a asigura trasabilitatea și reutilizarea în condiții de siguranță, și nici nu se abordează situația în care nu se specifică posibilitatea de reutilizare.

Amendamentul 3

legat de recomandările 1.4 și 1.16

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CESE
Articolul 106b	*Articolul 106b*
Sprijin din partea EMA	Sprijin din partea EMA
1. EMA furnizează, în numele Comisiei, sprijin ***științific, tehnic și*** administrativ autorităților naționale competente desemnate în temeiul prezentului regulament și al Regulamentului (UE) 2017/746 pentru a facilita schimbul de experiență, cooperarea și coordonarea în vederea asigurării unei aplicări uniforme a acestor regulamente, în special în următoarele domenii:	1. EMA furnizează, în numele Comisiei, sprijin administrativ autorităților naționale competente desemnate în temeiul prezentului regulament și al Regulamentului (UE) 2017/746 pentru a facilita schimbul de experiență, cooperarea și coordonarea în vederea asigurării unei aplicări uniforme a acestor regulamente, în special în următoarele domenii:
(a) ***statutul de reglementare al produselor și clasificarea dispozitivelor în conformitate cu articolele 4, 4a, 51, 51a și 51b din prezentul regulament și cu articolele 3, 3a, 47, 47a și 47b din Regulamentul (UE) 2017/746;***	
(b) derogările de la procedurile aplicabile de evaluare a conformității în conformitate cu articolele 59 și 59a din prezentul regulament și cu articolele 54 și 54a din Regulamentul (UE) 2017/746;	(a) derogările de la procedurile aplicabile de evaluare a conformității în conformitate cu articolele 59 și 59a din prezentul regulament și cu articolele 54 și 54a din Regulamentul (UE) 2017/746;
(c) evaluarea clinică, investigațiile clinice, evaluarea performanței și studiile referitoare la performanță în conformitate cu capitolul VI din prezentul regulament și cu capitolul VI din Regulamentul (UE) 2017/746, inclusiv sprijinul acordat statului membru coordonator pentru procedura de evaluare coordonată pentru investigațiile clinice și studiile referitoare la performanță menționată la articolul 78 din prezentul regulament și la articolul 74 din Regulamentul (UE) 2017/746;	***(b)*** evaluarea clinică, investigațiile clinice, evaluarea performanței și studiile referitoare la performanță în conformitate cu capitolul VI din prezentul regulament și cu capitolul VI din Regulamentul (UE) 2017/746, inclusiv sprijinul acordat statului membru coordonator pentru procedura de evaluare coordonată pentru investigațiile clinice și studiile referitoare la performanță menționată la articolul 78 din prezentul regulament și la articolul 74 din Regulamentul (UE) 2017/746;

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CESE
(d) vigilența și supravegherea pieței în conformitate cu capitolul VII din prezentul regulament și cu capitolul VII din Regulamentul (UE) 2017/746, inclusiv sprijinul acordat autorității competente coordonatoare pentru procedura coordonată menționată la articolul 89 alineatul (9) din prezentul regulament și la articolul 84 alineatul (9) din Regulamentul (UE) 2017/746.	***(c)*** vigilența și supravegherea pieței în conformitate cu capitolul VII din prezentul regulament și cu capitolul VII din Regulamentul (UE) 2017/746, inclusiv sprijinul acordat autorității competente coordonatoare pentru procedura coordonată menționată la articolul 89 alineatul (9) din prezentul regulament și la articolul 84 alineatul (9) din Regulamentul (UE) 2017/746.

Expunere de motive

Introducerea EMA în evaluarea statutului de reglementare și a clasificării dispozitivelor medicale nu este compatibilă cu obiectivul de simplificare și competitivitate și suscită preocupări semnificative. EMA, ca agenție pentru medicamente, are o perspectivă centrată pe produse farmaceutice, care poate duce la o neconcordanță structurală în cazurile aflate la limita dintre dispozitiv și medicament. De asemenea, ea nu dispune nici de competențe, nici de un cadru specific pentru evaluarea dispozitivelor care nu sunt farmaceutice. În plus, implicarea sa în paralel cu organismele notificate ar crea un nivel procedural suplimentar, sporind costurile și întârzierile.

Bruxelles, 29 aprilie 2026.

Președintele
Comitetului Economic și Social European
Séamus BOLAND