C/2026/3552

22.7.2026

Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o zjednodušenie a zníženie záťaže vyplývajúcej z pravidiel týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2022/123, pokiaľ ide o podporu Európskej agentúry pre lieky pre panely odborníkov pre zdravotnícke pomôcky, a nariadenie (EÚ) 2024/1689, pokiaľ ide o zoznam harmonizačných právnych predpisov Únie uvedený v prílohe I k uvedenému nariadeniu

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

(C/2026/3552)

Spravodajca: **Danko RELIĆ**

Poradkyňa	Anna SOLDO (za spravodajkyňu)
Legislatívny postup	EU Law Tracker
žiadosť o konzultáciu	Európsky parlament, 2. 2. 2026
	Rada Európskej únie, 24. 3. 2026
Právny základ	článok 114 a článok 168 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie
Dokument Európskej komisie	COM(2025) 1023 final – 2025/0404 (COD)
Príslušné ciele udržateľného rozvoja	cieľ č. 8 – Dôstojná práca a hospodársky rast cieľ č. 9 – Priemysel, inovácia a infraštruktúra cieľ č. 12 – Zodpovedná spotreba a výroba cieľ č. 13 – Opatrenia v oblasti klímy
Príslušná sekcia	sekcia pre jednotný trh, výrobu a spotrebu
Prijaté v sekcii	15. 4. 2026
Prijaté na plenárnom zasadnutí	29. 4. 2026
Plenárne zasadnutie č.	605
Výsledok hlasovania (za/proti/zdržalo sa)	191/0/4

1. ODPORÚČANIA

EURÓPSKY HOSPODÁRSKY A SOCIÁLNY VÝBOR (EHSV)

1.1. **víta** návrh Komisie na zjednodušenie a zefektívnenie regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, pričom uznáva potrebu riešiť pretrvávajúce problémy s vykonávaním podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a zároveň v plnej miere zabezpečiť vysokú úroveň bezpečnosti pacientov, ochrany verejného zdravia a dôvery k regulačnému systému;

1.2. **zdôrazňuje**, že zjednodušenie musí viesť k väčšej predvídateľnosti časových rámcov a výsledkov certifikácie a nesmie zapríčiniť nové rozdiely v postupoch notifikovaných osôb v členských štátoch;

1.3. **zdôrazňuje**, že odstránenie časovo obmedzenej platnosti certifikátov a prechod na pravidelné preskúmania založené na riziku musia sprevádzať jasné, transparentné a harmonizované pravidlá na úrovni EÚ, aby sa zabránilo právnej neistote výrobcov, najmä MSP a mikropodnikov;

1.4. **poukazuje na to**, že decentralizovaný regulačný systém zriadený podľa nového legislatívneho rámca, ktorý je založený na posudzovaní zhody a certifikácii CE vydávanej notifikovanými orgánmi, zostáva základným pilierom rámca EÚ pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*;

1.5. **zdôrazňuje**, že digitalizácia dokumentácie, postupov posudzovania zhody a auditov (vrátane väčšieho využívania auditov na diaľku) nesmie viesť k vyšším nákladom na prispôsobenie, najmä pre malé podniky a mikropodniky, ani vytvárať súbežné alebo duplicitné administratívne požiadavky;

1.6. **žiada**, aby opatrenia v oblasti digitalizácie sprevádzali primerané usmernenia, odborná príprava a technická podpora s cieľom zabrániť dodatočnému pracovnému zaťaženiu pracovníkov a zdravotníkov a zabezpečiť účinné a bezpečné vykonávanie v praxi;

1.7. **trvá na tom**, že účinky zníženia regulačných povinností sa nesmú neutralizovať zvýšenými poplatkami, ktoré účtujú notifikované osoby, a požaduje transparentnosť, proporcionalitu a štruktúry poplatkov zohľadňujúce situáciu MSP s cieľom zabezpečiť, aby zjednodušenie viedlo k citeľnej úľave z ekonomického hľadiska;

1.8. **podporuje** zavedenie osobitných regulačných postupov pre prelomové pomôcky a pomôcky používané pri zriedkavých chorobách, pričom uznáva ich potenciál stimulovať inovácie a riešiť neuspokojené liečebné potreby za predpokladu, že tieto mechanizmy sú rýchle, transparentné a jasne orientované na verejný záujem, a nie výlučne na rýchlosť trhu;

1.9. **zdôrazňuje**, že zjednodušenie postupov posudzovania zhody, obmedzený rozsah auditu a väčšie spoliehanie sa na posudzovanie na diaľku nesmú oslabiť dohľad nad výrobnými podmienkami, bezpečnosťou a ochranou zdravia pri práci alebo systémami riadenia kvality;

1.10. **zdôrazňuje**, že zmeny v požiadavkách na klinické a neklinické dôkazy nesmú zvýšiť tlak na zdravotníckych pracovníkov tým, že ich vystavia nedostatočne otestovaným výrobkom alebo nejasným povinnostiam v skutočnom klinickom prostredí;

1.11. **zdôrazňuje**, že zníženie administratívnych požiadaviek nesmie oslabiť transparentnosť, pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, a že pacienti musia mať naďalej prístup k jasným, spoľahlivým a zrozumiteľným informáciám, a to aj prostredníctvom účinného a súdržného používania Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED);

1.12. **žiada**, aby sa osobitná pozornosť venovala digitálnemu začleneniu a aby sa zabezpečilo, že elektronický návod na použitie a iné digitálne informačné nástroje nebudú vylučovať zraniteľné skupiny pacientov ani nevytvárať nerovnosť v prístupe k bezpečnému používaniu pomôcok;

1.13. **sa domnieva**, že koncepcia renovovania zdravotníckych pomôcok by sa mala starostlivo vymedziť a nemala by vytvárať zbytočnú regulačnú záťaž pre výrobcov, najmä MSP a mikropodniky. Označenie pomôcky za pomôcku na jedno použitie by malo naďalej vychádzať z vlastností pomôcky a klinického kontextu, v ktorom sa používa;

1.14. **zdôrazňuje**, že zvýšená flexibilita interných pomôcok nesmie viesť k nerovnakej úrovni bezpečnosti a kvality medzi zdravotníckymi zariadeniami, a požaduje primerané záruky a dohľad s cieľom zabezpečiť jednotné normy v celej EÚ;

1.15. **zdôrazňuje**, že silné a účinné systémy dohľadu po uvedení na trh, vigilancie a trhového dohľadu sú kľúčovým kompenzačným opatrením na zvýšenie flexibility požiadaviek pred uvedením na trh a sú nevyhnutné na ochranu pacientov, podporu zdravotníckych pracovníkov a zachovanie dôvery k regulačnému rámcu;

1.16. **víta** úlohu panelov odborníkov s podporou Európskej agentúry pre lieky (EMA) pri podpore jednotného a koordinovaného vykonávania založeného na dôkazoch vo všetkých členských štátoch;

1.17. **vyzýva** na systematické zapojenie sociálnych partnerov, zdravotníckych pracovníkov, organizácií pacientov a iných aktérov občianskej spoločnosti do monitorovania a hodnotenia vykonávania a skutočného vplyvu revidovaného regulačného rámca vrátane jeho účinkov na zamestnanosť, pracovné podmienky, bezpečnosť pacientov a kvalitu starostlivosti.

2. **VYSVETĽUJÚCE POZNÁMKY**

Argumenty na podporu odporúčania 1.1

2.1. Zo skúseností s vykonávaním nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* vyplýva, že hoci ich ciele zostávajú v plnej miere platné, štrukturálne nedostatky, ako je regulačná zložitosť, obmedzená kapacita notifikovaných osôb a nepredvídateľné postupy, negatívne ovplyvnili dostupnosť pomôcok, inovácie a prístup na trh, najmä pre MSP a výrobcov výrobkov pre špecifickú skupinu zákazníkov alebo výrobkov vyrábaných v malých objemoch. Cielené zjednodušenie je preto potrebné na obnovenie proporcionality a zabezpečenie hladkého fungovania vnútorného trhu.

2.2. Zároveň panuje široká zhoda na tom, že zjednodušenie nesmie oslabiť bezpečnosť pacientov, ochranu verejného zdravia ani dôveru k regulačnému systému. Primeranejší a predvídateľnejší rámec zameraný na skutočné riziko a jednotne uplatňovaný v celej EÚ môže posilniť dodržiavanie predpisov, podporiť inovácie a zabezpečiť nepretržitý prístup k bezpečným a vysokokvalitným zdravotníckym pomôckam a diagnostickým pomôckam *in vitro*.

Argument na podporu odporúčania 1.2

2.3. Rozdielne výklady a postupy notifikovaných osôb viedli k nejednotným časovým rámcom a výsledkom certifikácie v členských štátoch, čo vytvára právnu neistotu pre výrobcov a oslabuje rovnaké podmienky na vnútornom trhu. Zjednodušenie preto musia sprevádzať opatrenia, ktorými sa posilní harmonizácia a predvídateľnosť.

2.4. Ak sa zjednodušenie nenavrhne a nevykoná dôsledne, hrozí, že formálne regulačné požiadavky sa nahradia neformálnymi rozdielmi v praxi, čo by namiesto zníženia neistoty viedlo k jej ešte väčšiemu zvýšeniu. Predvídateľné a transparentné certifikačné procesy majú zásadný význam pre plánovanie investícií, inovácie a včasnú dostupnosť zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, najmä pre MSP.

Argumenty na podporu odporúčania 1.3

2.5. Odstránením pevne stanovených období platnosti certifikátov sa môže znížiť zbytočné opakovanie administratívnych úkonov, no bez jasných kritérií a postupov na úrovni EÚ pre pravidelné preskúmania založené na riziku to môže viesť k právnej neistote pre výrobcov. Harmonizované pravidlá sú nevyhnutné na zabezpečenie konzistentných očakávaní, bezpečnosti plánovania a rovnakého zaobchádzania so všetkými notifikovanými osobami.

2.6. Právna neistota neúmerne ovplyvňuje MSP a mikropodniky, ktoré majú obmedzenú regulačnú a finančnú kapacitu na zvládnutie nejasných alebo meniacich sa požiadaviek. Sú preto potrebné transparentné a predvídateľné pravidlá, aby sa zabránilo stiahnutiu výrobkov z trhu, podporili inovácie a zachovala dostupnosť pomôcok.

Argumenty na podporu odporúčania 1.4

2.7. Nový legislatívny rámec podporuje nariadenie o zdravotníckych pomôckach a nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* tým, že zabezpečuje voľný pohyb výrobkov a vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a zároveň sa prispôsobuje technologickému pokroku. Mal by sa preto zachovať, čím sa zabezpečí spoľahlivosť certifikácie zo strany notifikovaných osôb a zároveň sa zabráni vytváraniu mechanizmov, ktoré by oslabili právnu istotu, oneskorili prístup pacientov a oslabili vnútorný trh EÚ.

2.8. Certifikátom CE vydaným notifikovanou osobou by sa preto mal udeliť konečný regulačný status, pričom opätovné posúdenie je možné len vtedy, ak sa preukážu konkrétne a podložené riziká pre bezpečnosť pacienta.

2.9. Podobne by sa malo dôkladne posúdiť zapojenie agentúry EMA do regulačného statusu a rozhodnutí o klasifikácii podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, keďže mandát a odborné znalosti agentúry EMA zamerané na lieky nie sú vhodné pre zdravotnícke pomôcky a zaviedli by zbytočné procesné úrovne, oneskorenia a *de facto* centralizáciu, čo nie je v súlade s novým legislatívnym rámcom.

Argumenty na podporu odporúčania 1.5

2.10. Digitalizácia dokumentácie, postupov posudzovania zhody a auditov môže zlepšiť efektívnosť a konzistentnosť len vtedy, ak sa ňou v plnej miere nahradia existujúce procesy. Ak sa zavedie spolu so súbežnými alebo duplicitnými požiadavkami, hrozí, že sa zvýši administratívna zložitosť a oslabí cieľ zjednodušenia právnych predpisov. Na širšie využívanie digitálnych nástrojov a auditov na diaľku sú zároveň potrebné značné počiatočné investície do IT infraštruktúry, odbornej prípravy zamestnancov a prispôsobenia organizácie. Tieto náklady môžu neprimerane ovplyvniť malé podniky a mikropodniky, a ak sa náležite nepredvídajú a nezmierňujú, môžu neutralizovať očakávané zvýšenie efektívnosti a obmedziť účinok digitalizácie na zníženie záťaže.

Argumenty na podporu odporúčania 1.6

2.11. Účinné vykonávanie opatrení v oblasti digitalizácie závisí od jasných usmernení, praktickej odbornej prípravy a dostupnej technickej podpory pre pracovníkov a zdravotníkov. Bez týchto prvkov hrozí, že digitálne nástroje zvýšia pracovné zaťaženie, vytvoria neistotu a znížia dodržiavanie predpisov. Je potrebné poskytnúť adekvátnu podporu, aby sa zaistilo bezpečné a konzistentné používanie digitálnych riešení v skutočnom pracovnom prostredí bez narušenia klinických pracovných postupov alebo administratívnych procesov a aby digitalizácia prispievala k efektívnosti a bezpečnosti a neprinášala nové prevádzkové riziká.

Argumenty na podporu odporúčania 1.7

2.12. Znížením regulačných povinností sa dosiahnu zamýšľané prínosy len vtedy, ak ho bude sprevádzať zodpovedajúce zníženie nákladov. Zvýšenie poplatkov účtovaných notifikovanými osobami by mohlo neutralizovať účinky zjednodušenia a oslabiť jeho dôveryhodnosť.

2.13. Úrovne a štruktúry poplatkov majú neprimeraný vplyv na MSP a mikropodniky, v prípade ktorých náklady na dodržiavanie predpisov predstavujú významný podiel prevádzkových nákladov. Transparentné a primerané dohody o poplatkoch zohľadňujúce situáciu MSP sú preto nevyhnutné na zabezpečenie toho, aby sa zjednodušenie premietlo do skutočnej úľavy z ekonomického hľadiska a podporovalo inovácie a prístup na trh.

Argument na podporu odporúčania 1.8

2.14. Prelomové pomôcky a pomôcky používané pri zriedkavých chorobách sa často zameriavajú na malé skupiny pacientov alebo vysoké neuspokojené potreby, čo môže znížiť atraktívnosť investícií v rámci štandardných postupov z dôvodu vyšších nákladov na vývoj, regulačnej neistoty a nižšej očakávanej návratnosti na trhu. Špecializované postupy môžu znížiť neistotu, ktorej sa dá vyhnúť, a zlepšiť uskutočniteľnosť toho, aby sa pacientom poskytol prístup k takýmto technológiám.

2.15. Jasné kritériá, transparentnosť, pokiaľ ide o časové rámce a rozhodovanie, a záruky založené na zodpovednosti voči verejnosti majú kľúčový význam na zaistenie toho, aby zrýchlené alebo špecializované postupy nevytvárali dojem preferenčného zaobchádzania alebo znížených noriem. Orientácia na verejný záujem posilňuje legitímnosť a dôveru medzi pacientmi, zdravotníckymi pracovníkmi a platcami a podporuje zavádzanie po uvedení pomôcok na trh.

Argumenty na podporu odporúčania 1.9

2.16. Pracovné podmienky vo výrobe, bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci a systémy riadenia kvality sa overujú predovšetkým prostredníctvom priameho pozorovania a interakcie na mieste, čo audítorom umožňuje posúdiť skutočné pracovné postupy, organizačnú kultúru a súlad nad rámec formálnej dokumentácie.

2.17. Hoci posúdenia na diaľku môžu podporiť efektívnosť a kontinuitu, majú inherentné obmedzenia pri odhaľovaní určitých rizík, najmä tých, ktoré sa týkajú pracovných podmienok, odchýlok v procese výroby alebo kultúry bezpečnosti. Je preto potrebné zachovať možnosť fyzických inšpekcií s cieľom zabezpečiť účinný dohľad spolu so zjednodušenými postupmi.

Argumenty na podporu odporúčania 1.10

2.18. Zdravotnícki pracovníci zohrávajú ústrednú úlohu pri používaní zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v reálnych podmienkach a často ako prví identifikujú problémy týkajúce sa výkonu, použiteľnosti alebo bezpečnosti. Nedostatočné dôkazy pred uvedením na trh alebo nejasné rozdelenie povinností môžu presunúť riziko do klinickej praxe, čím sa zvyšuje profesijná zodpovednosť a neistota pri každodennom rozhodovaní.

2.19. Zmeny v požiadavkách na dôkazy, ktoré sa vo väčšej miere spoliehajú na údaje po uvedení na trh, si vyžadujú jasné klinické usmernenia a jasne vymedzené úlohy, aby sa zabránilo dodatočnému monitorovaniu alebo výkladovému zaťaženiu zdravotníckych pracovníkov. Bez takejto jasnosti sa zamýšľaná flexibilita môže premietnuť do prevádzkového tlaku a nejednotných postupov v klinickom prostredí.

Argumenty na podporu odporúčania 1.11

2.20. Transparentnosť informácií o bezpečnosti a výkone má zásadný význam pre informované rozhodovanie pacientov a zdravotníckych pracovníkov a pre zachovanie dôvery k regulačnému systému. Akékoľvek zníženie administratívnych požiadaviek, požiadaviek na podávanie správ alebo na dokumentáciu nesmie ohroziť dostupnosť, jasnosť alebo včasné oznamovanie bezpečnostných informácií. Jasné a zrozumiteľné informácie sú obzvlášť dôležité v prípade zložitých alebo vysokorizikových pomôcok, pričom podporujú vhodné používanie, dodržiavanie usmernení a bezpečnosť pacientov.

2.21. Európska databáza zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) podporuje transparentnosť a konzistentnosť tým, že umožňuje prístup k údajom o bezpečnosti a výkone a uľahčuje výmenu informácií medzi vnútroštátnymi orgánmi, zdravotníckymi pracovníkmi, výrobcami a pacientmi. Účinné využívanie tejto databázy podporuje koordinované monitorovanie a posilňuje dôveru v rozhodovanie v celej Únii.

Argumenty na podporu odporúčania 1.12

2.22. Čoraz častejšie používanie elektronických návodov na použitie a digitálnych informačných nástrojov môže obmedziť prístupnosť pre určité skupiny pacientov vrátane starších osôb, osôb so zdravotným postihnutím alebo osôb s obmedzenými digitálnymi zručnosťami alebo prístupom k technológiám.

2.23. Na zaistenie bezpečného a účinného používania zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* je potrebné, aby základné informácie zostali prístupné vo formátoch prispôsobených potrebám a schopnostiam používateľov. Bez primeraných alternatív alebo záruk môže digitalizácia neúmyselne vytvoriť nerovnosť v bezpečnosti pacientov a ich výsledkoch.

Argumenty na podporu odporúčania 1.13

2.24. K reštrukturalizácii koncepcie renovovania zdravotníckych pomôcok by sa malo pristupovať opatrne. Zavedenie zásady „štandardne renovovateľnej“ zdravotníckej pomôcky by nemalo viesť k ďalšiemu regulačnému alebo administratívnemu zaťaženiu výrobcov, najmä mikropodnikov a malých a stredných podnikov. Zároveň by označenie pomôcky za pomôcku na jedno použitie malo aj naďalej byť zodpovednosťou výrobcu, a to na základe špecifických vlastností pomôcky a klinického kontextu, v ktorom sa má používať.

Argumenty na podporu odporúčania 1.14

2.25. Interné pomôcky sa vyvíjajú a používajú v rôznych organizačných, technických podmienkach a podmienkach z hľadiska zdrojov v zdravotníckych zariadeniach, čo môže viesť k rozdielom v postupoch navrhovania, validácie a zabezpečenia kvality.

2.26. Bez spoločných záruk a účinného dohľadu môže zvýšená flexibilita viesť k nejednotným úrovniam bezpečnosti a výkonu, čo môže ovplyvniť výsledky pre pacientov a oslabiť dôveru k regulačnému rámcu v celej EÚ.

Argumenty na podporu odporúčania 1.15

2.27. Zvýšeným spoliehaním sa na flexibilné alebo primerané požiadavky pred uvedením na trh sa kladie väčší dôraz na nepretržité monitorovanie výkonu a bezpečnosti pomôcky pri jej používaní v reálnych podmienkach, v ktorých sa s najväčšou pravdepodobnosťou objavia riziká, problémy s použiteľnosťou a nepredvídané nežiaduce udalosti.

2.28. Účinné systémy dohľadu po uvedení na trh a vigilancie poskytujú výrobcom, orgánom a zdravotníckym pracovníkom mechanizmy včasného odhaľovania a spätnej väzby, čo umožňuje včasné nápravné opatrenia a posilňuje dôveru k celkovému regulačnému rámcu.

Argument na podporu odporúčania 1.16

2.29. Rastúca technická zložitosť zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vrátane inovačných a hraničných technológií si vyžaduje špecializované regulačné, vedecké a technické odborné znalosti, ktoré nie sú jednotne dostupné v členských štátoch. Panely odborníkov na úrovni Únie môžu pomôcť pri príprave vysokokvalitných a konzistentných posúdení, ktoré prispejú k jednotnejšiemu výkladu a vykonávaniu regulačného rámca. Tým sa zníži fragmentácia a rozdielnosť postupov a zároveň sa zabezpečí predvídateľnejšie regulačné prostredie a posilní dôvera zdravotníckych pracovníkov a pacientov v rozhodovací proces EÚ.

Argumenty na podporu odporúčania 1.17

2.30. Vykonávanie regulačných reforiem má priame a diferencované účinky na pracoviská, klinickú prax a skúsenosti pacientov, ktoré nemožno v plnej miere zachytiť len prostredníctvom formálneho podávania správ alebo kvantitatívnych ukazovateľov.

2.31. Štruktúrované zapojenie organizovanej občianskej spoločnosti a profesionálnych zainteresovaných strán umožňuje včasnú identifikáciu nezamýšľaných dôsledkov, zlepšuje kvalitu monitorovania a hodnotenia a podporuje postupné úpravy rámca založené na dôkazoch.

3. NAVRHNUTÉ ZMENY LEGISLATÍVNEHO NÁVRHU EURÓPSKEJ KOMISIE

Pozmeňovací návrh 1

súvisí s odporúčaním 1.4

Vložiť nový odsek 3a

Text navrhnutý Európskou komisiou	Zmena navrhnutá EHSV
Článok 4 Regulačný status výrobkov	*Článok 4* Regulačný status výrobkov 1. [...] 2. [...] 3. Ak sa príslušný orgán členského štátu po vykonaní hodnotenia v súlade s článkom 94 domnieva, že výrobok, ktorý v súlade s článkom 20 nesie označenie CE, nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, konzultuje s príslušnými orgánmi ostatných členských štátov plánované opatrenie, ktorým sa určí regulačný status predmetného výrobku. ***3a V prípade výrobkov, ktoré v súlade s článkom 20 nesú označenie CE a v prípade ktorých bola do postupu posudzovania zhody v súlade s článkom 52 zapojená notifikovaná osoba, sa postup uvedený v odseku 3 uplatňuje len vtedy, ak má príslušný orgán presvedčivé dôkazy, že kvalifikácia výrobku ako zdravotníckej pomôcky predstavuje neprijateľné riziko, ako sa uvádza v článku 94 písm. a). Regulačná kvalifikácia výrobku sama osebe nepredstavuje takýto dôkaz.*** 4. [...]

Zdôvodnenie

Na základe navrhovanej revízie sa regulačný status výrobkov nesúcich označenie CE môže opätovne otvoriť napriek predchádzajúcemu posúdeniu zhody notifikovanou osobou. Certifikácia notifikovanými osobami ako subjektmi určenými podľa práva EÚ by sa mala považovať za potvrdenie regulačného statusu pomôcky. Tzv. helsinský postup (článok 4) by sa preto mal používať len vo výnimočných prípadoch z bezpečnostných dôvodov, keďže rutinná aktivácia tohto postupu by narušila certifikáciu a vytvorila regulačnú neistotu.

Certifikátom CE by sa mal udeliť konečný regulačný status, pričom opätovné posúdenie podľa článkov 4 – 4a, 51, 51b, 55 a 94 by sa vykonalo len vtedy, ak sa preukážu podložené riziká pre bezpečnosť pacienta. Tento mechanizmus by sa mal uplatňovať na základe jednotlivých prípadov, ak existuje dôkaz o neprijateľnom riziku podľa článku 94 písm. a). Mal by sa uplatňovať len na pomôcky certifikované notifikovanou osobou s výnimkou pomôcok triedy I. Právomoci príslušných orgánov podľa článkov 95 a 97 zostávajú nedotknuté.

Pozmeňovací návrh 2

súvisí s odporúčaním 1.13

Text navrhnutý Európskou komisiou	Zmena navrhnutá EHSV
Článok 17	*Článok 17*
Pomôcky na jedno použitie a renovovanie pomôcok, ktoré nie sú na jedno použitie	Pomôcky na jedno použitie a renovovanie pomôcok, ktoré nie sú na jedno použitie
1. Pomôcka je určená na jedno použitie len vtedy, ak výrobca vzhľadom na jej konštrukčný návrh, výrobu, materiál, chemické, fyzikálne a biologické vlastnosti nemôže zabezpečiť, aby pomôcka po vhodnom renovovaní pri opätovnom použití naďalej spĺňala príslušné požiadavky na bezpečnosť a výkon v súlade s jej účelom určenia. Výrobca odôvodní označenie jednorazového použitia v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II.	1. ***Výrobca je povinný uviesť, či je pomôcka určená na jedno použitie alebo či ju možno renovovať. Toto označenie sa uvedie v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II.*** Výrobca odôvodní označenie jednorazového použitia v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II.
2. Ak pomôcka nie je určená na jedno použitie, výrobca poskytne v návode na použitie informácie o vhodnom procese renovovania, ktorý umožní opakované použitie v súlade s oddielom 23.4 písm. n) prílohy I.	2. Ak pomôcka nie je určená na jedno použitie***, ale môže sa opakovane použiť, táto informácia sa uvedie na označení a*** výrobca poskytne v návode na použitie informácie o vhodnom procese renovovania, ktorý umožní opakované použitie v súlade s oddielom 23.4 písm. n) prílohy I.
3. Pomôcky na jedno použitie a pomôcky, ktoré nemožno ďalej renovovať, možno podrobiť úplnému obnoveniu v zmysle článku 2 ods. 31. Fyzická alebo právnická osoba, ktorá vykonáva úplné obnovenie, sa považuje za výrobcu úplne obnovenej pomôcky.	3. Pomôcky na jedno použitie a pomôcky, ktoré nemožno ďalej renovovať, ***alebo pomôcky, pri ktorých nie je uvedené, či sú na jedno použitie alebo sa môžu renovovať***, možno podrobiť úplnému obnoveniu v zmysle článku 2 ods. 31. Fyzická alebo právnická osoba, ktorá vykonáva úplné obnovenie, sa považuje za výrobcu úplne obnovenej pomôcky.
4. Komisia môže v súlade s článkom 9 ods. 1 prijímať spoločné CS týkajúce sa všeobecných požiadaviek na renovovanie pomôcok alebo úplné obnovenie pomôcok na jedno použitie.“	4. Komisia môže v súlade s článkom 9 ods. 1 prijímať spoločné CS týkajúce sa všeobecných požiadaviek na renovovanie pomôcok alebo úplné obnovenie pomôcok na jedno použitie.“

Zdôvodnenie

Cieľom návrhu je objasniť, kedy môže výrobca označiť pomôcku za pomôcku na jedno použitie, vrátane povinnosti odôvodniť to v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II a poskytnúť v návode na použitie informácie o renovovaní v súlade s oddielom 23.4 písm. n) prílohy I. Takisto sa v ňom objasňuje, že subjekt vykonávajúci renováciu preberá postavenie výrobcu.

Po prvé, znenie článku 17 ods. 1, v ktorom sa uvádza možnosť renovácie, nie je v súlade s rámcom založeným na riziku v nariadení o zdravotníckych pomôckach. Označenie pomôcky za pomôcku na jedno použitie alebo za pomôcku na opakované použitie by aj naďalej malo byť úlohou výrobcu, a to na základe jej konštrukčného návrhu, účelu určenia a rizikového profilu.

Po druhé, v návrhu chýbajú požiadavky na uvedenie možnosti opakovaného použitia na označení a na zahrnutie odôvodnenia do technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II.

Okrem toho na rozdiel od pomôcok na jedno použitie podľa oddielu 23.2 písm. n) prílohy I návrh neobsahuje požiadavky na vedenie záznamu o renovovaní, ktorý je potrebný na zabezpečenie vysledovateľnosti a bezpečného opakovaného použitia, ani sa nezaoberá prípadmi, keď opakované použitie nie je špecifikované.

Pozmeňovací návrh 3

súvisí s odporúčaniami 1.4 a 1.16

Text navrhnutý Európskou komisiou	Zmena navrhnutá EHSV
Článok 106b	*Článok 106b*
Podpora zo strany agentúry EMA	Podpora zo strany agentúry EMA
1. Agentúra EMA poskytuje v mene Komisie ***vedeckú, technickú a*** administratívnu podporu príslušným vnútroštátnym orgánom určeným podľa tohto nariadenia a podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 s cieľom uľahčiť výmenu skúseností, spoluprácu a koordináciu v záujme zabezpečenia jednotného uplatňovania týchto nariadení, a to najmä v týchto oblastiach:	1. Agentúra EMA poskytuje v mene Komisie administratívnu podporu príslušným vnútroštátnym orgánom určeným podľa tohto nariadenia a podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 s cieľom uľahčiť výmenu skúseností, spoluprácu a koordináciu v záujme zabezpečenia jednotného uplatňovania týchto nariadení, a to najmä v týchto oblastiach:
a) ***regulačný status výrobkov a klasifikácia pomôcok v súlade s článkami 4, 4a, 51, 51a a 51b tohto nariadenia a článkami 3, 3a, 47, 47a a 47b nariadenia (EÚ) 2017/746;***	
b) výnimky z uplatniteľných postupov posudzovania zhody v súlade s článkami 59 a 59a tohto nariadenia a článkami 54 a 54a nariadenia (EÚ) 2017/746;	a) výnimky z uplatniteľných postupov posudzovania zhody v súlade s článkami 59 a 59a tohto nariadenia a článkami 54 a 54a nariadenia (EÚ) 2017/746;
c) klinické hodnotenie, klinické skúšania, hodnotenie výkonu a štúdie výkonu v súlade s kapitolou VI tohto nariadenia a kapitolou VI nariadenia (EÚ) 2017/746 vrátane podpory koordinujúceho členského štátu pri koordinovanom postupe posudzovania klinických skúšaní a štúdií výkonu uvedenom v článku 78 tohto nariadenia a článku 74 nariadenia (EÚ) 2017/746;	***b***) klinické hodnotenie, klinické skúšania, hodnotenie výkonu a štúdie výkonu v súlade s kapitolou VI tohto nariadenia a kapitolou VI nariadenia (EÚ) 2017/746 vrátane podpory koordinujúceho členského štátu pri koordinovanom postupe posudzovania klinických skúšaní a štúdií výkonu uvedenom v článku 78 tohto nariadenia a článku 74 nariadenia (EÚ) 2017/746;

Text navrhnutý Európskou komisiou	Zmena navrhnutá EHSV
d) vigilancia a trhový dohľad v súlade s kapitolou VII tohto nariadenia a kapitolou VII nariadenia (EÚ) 2017/746 vrátane podpory koordinujúceho príslušného orgánu pri koordinovanom postupe uvedenom v článku 89 ods. 9 tohto nariadenia a článku 84 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/746.	***c***) vigilancia a trhový dohľad v súlade s kapitolou VII tohto nariadenia a kapitolou VII nariadenia (EÚ) 2017/746 vrátane podpory koordinujúceho príslušného orgánu pri koordinovanom postupe uvedenom v článku 89 ods. 9 tohto nariadenia a článku 84 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/746.

Zdôvodnenie

Zapojenie agentúry EMA do hodnotenia regulačného statusu a klasifikácie zdravotníckych pomôcok nie je zlučiteľné s cieľom zjednodušenia a konkurencieschopnosti a vyvoláva výrazné obavy. EMA je ako agentúra pre lieky zameraná na farmaceutické hľadisko, čo môže viesť k štrukturálnemu nesúladu v hraničných prípadoch (pomôcka verzus liek). Nemá ani špecifickú právomoc a rámec na posudzovanie nefarmakologických pomôcok. Jej zapojením popri notifikovaných osobách by sa doplnila ďalšia procesná úroveň, čím by sa zvýšili náklady a predĺžili lehoty.

V Bruseli 29. apríla 2026

Predseda
Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru
Séamus BOLAND