C/2026/3552

22.7.2026

Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 glede poenostavitve in zmanjšanja bremena pravil o medicinskih pripomočkih ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter o spremembi Uredbe (EU) 2022/123 glede podpore Evropske agencije za zdravila strokovnim odborom za medicinske pripomočke in Uredbe (EU) 2024/1689 glede seznama harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I k navedeni uredbi

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

(C/2026/3552)

Poročevalec: **Danko RELIĆ**

Svetovalka	Ana SOLDO (za poročevalca)
Zakonodajni postopek	EU Law Tracker
Zaprosili	Evropski parlament, 2. 2. 2026
	Svet Evropske unije, 24. 3. 2026
Pravna podlaga	člen 114 in člen 168(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije
Dokument Evropske komisije	COM(2025) 1023 final – 2025/0404 (COD)
Ustrezni cilji trajnostnega razvoja	cilj trajnostnega razvoja 8 – dostojno delo in gospodarska rast cilj trajnostnega razvoja 9 – industrija, inovacije in infrastruktura cilj 12 – odgovorna poraba in proizvodnja cilj 13 – podnebni ukrepi
Pristojnost	strokovna skupina za enotni trg, proizvodnjo in potrošnjo
Datum sprejetja na seji strokovne skupine	15. 4. 2026
Datum sprejetja na plenarnem zasedanju	29. 4. 2026
Plenarno zasedanje št.	605
Rezultat glasovanja (za/proti/vzdržani)	191/0/4

1. PRIPOROČILA

EVROPSKI EKONOMSKO-SOCIALNI ODBOR (EESO)

1.1 **pozdravlja** predlog Komisije za poenostavitev in racionalizacijo regulativnega okvira za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, saj se strinja, da je treba rešiti trdovratne izzive, povezane z izvajanjem uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, hkrati pa ohraniti visoko raven varnosti pacientov, varovanja javnega zdravja in zaupanja v regulativni sistem;

1.2 **poudarja**, da mora poenostavitev omogočiti bolj predvidljive časovne okvire in rezultate certifikacijskih postopkov ter ne sme privesti do novih razlik med praksami priglašenih organov iz različnih držav članic;

1.3 **poudarja**, da morajo odpravo časovno omejene veljavnosti certifikatov in prehod na redne preglede, ki temeljijo na tveganju, spremljati jasna, pregledna in harmonizirana pravila na ravni EU, da se prepreči pravna negotovost za proizvajalce, zlasti mala in srednja podjetja ter mikropodjetja;

1.4 **poudarja**, da ostaja decentraliziran regulativni sistem, ki je bil vzpostavljen z novim zakonodajnim okvirom in temelji na ugotavljanju skladnosti ter certifikatu CE, ki ga izdajo priglašeni organi, steber okvira EU za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke;

1.5 **poudarja**, da digitalizacija dokumentacije, postopkov ugotavljanja skladnosti in revizij (vključno s pogostejšim izvajanjem revizij na daljavo) ne sme povzročiti višjih stroškov prilagajanja, zlasti za mala podjetja in mikropodjetja, nastanka vzporednih upravnih zahtev ali njihovega podvajanja;

1.6 **poziva**, naj ukrepe digitalizacije spremljajo ustrezna navodila, usposabljanja in tehnična podpora, da se prepreči dodatna delovna obremenitev delavcev in zdravstvenega osebja ter zagotovi učinkovito in varno izvajanje v praksi;

1.7 **vztraja**, da se koristi zmanjšanja regulativnih obveznosti ne smejo izničiti z višjimi pristojbinami, ki jih zaračunavajo priglašeni organi, ter poziva k strukturi pristojbin, ki bo pregledna, sorazmerna in prijazna do malih in srednjih podjetij, da bi poenostavitev pomenila oprijemljivo gospodarsko pomoč;

1.8 **podpira** uvedbo posebnih regulativnih postopkov za prelomne medicinske pripomočke in medicinske pripomočke sirote, saj priznava njihov potencial za spodbujanje inovacij in izpolnjevanje neizpolnjenih zdravstvenih potreb, pri čemer pa bi morali biti ti postopki hitri, pregledni in jasno usmerjeni v splošni interes, ne pa namenjeni izključno čim hitrejšemu dajanju na trg;

1.9 **poudarja**, da poenostavitev postopkov ugotavljanja skladnosti, zmanjšan obseg revizij in pogostejše ocenjevanje na daljavo ne smejo oslabiti nadzora nad proizvodnimi pogoji, varnostjo in zdravjem pri delu ali sistemi vodenja kakovosti;

1.10 **poudarja**, da spremembe zahtev glede kliničnih in nekliničnih dokazov ne smejo povzročiti, da bi bili zdravstveni delavci pod večjim pritiskom, ker bi morali uporabljati nezadostno preskušene izdelke ali bi imeli nejasno odgovornost v dejanskih kliničnih okoljih;

1.11 **poudarja**, da zmanjšanje upravnih zahtev ne sme ogroziti preglednosti v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter da morajo imeti pacienti še naprej dostop do jasnih, zanesljivih in razumljivih informacij, tudi z učinkovito in usklajeno uporabo evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed);

1.12 **poziva**, naj se posebna pozornost nameni digitalni vključenosti in poskrbi, da elektronska navodila za uporabo in druga digitalna orodja za obveščanje ne bi izključevala ranljivih skupin pacientov ali ustvarjala neenakosti pri dostopu do varne uporabe pripomočkov;

1.13 **meni**, da bi bilo treba pojem ponovne obdelave medicinskih pripomočkov skrbno opredeliti in da proizvajalcem, zlasti malim in srednjim podjetjem ter mikropodjetjem, ne bi smeli nalagati nepotrebnih regulativnih bremen; opredelitev pripomočka kot pripomočka za enkratno uporabo bi morala še naprej temeljiti na njegovih značilnostih in kliničnem okviru, v katerem se uporablja;

1.14 **poudarja**, da večja prožnost v zvezi z internimi pripomočki ne sme privesti do različnih ravni varnosti in kakovosti zdravstvenih ustanov, ter poziva k ustreznim zaščitnim ukrepom in nadzoru za zagotovitev enotnih standardov po vsej EU;

1.15 **poudarja**, da so močni in učinkoviti sistemi nadzora po dajanju na trg, vigilance in nadzora trga ključna protiutež omilitvi zahtev, ki se uporabljajo pred dajanjem na trg, ter so bistveni za zaščito pacientov, podporo zdravstvenim delavcem in ohranjanje zaupanja v regulativni okvir;

1.16 **pozdravlja** vlogo strokovnih odborov, ki jih podpira Evropska agencija za zdravila (EMA), pri spodbujanju na dokazih temelječega, doslednega in usklajenega izvajanja v vseh državah članicah;

1.17 **poziva** k sistematičnemu vključevanju socialnih partnerjev, zdravstvenih delavcev, organizacij pacientov in drugih akterjev civilne družbe v spremljanje in ocenjevanje izvajanja in dejanskega vpliva revidiranega regulativnega okvira, vključno z njegovimi učinki na zaposlovanje, delovne pogoje, varnost pacientov in kakovost oskrbe.

2. **POJASNILA**

Utemeljitev priporočila 1.1

2.1 Izkušnje z izvajanjem uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih so pokazale, da so cilji navedenih uredb sicer še vedno povsem aktualni, vendar strukturne pomanjkljivosti, kot so zapletenost predpisov, omejena zmogljivost priglašenih organov in nepredvidljivi postopki, negativno vplivajo na razpoložljivost pripomočkov, inovacije in dostop do trga, zlasti za mala in srednja podjetja ter proizvajalce nišnih izdelkov ali izdelkov, ki se proizvajajo v majhnih količinah. Potrebna je torej ciljna poenostavitev, da se ponovno vzpostavita sorazmernost in nemoteno delovanje notranjega trga.

2.2 Hkrati obstaja široko soglasje, da poenostavitev ne sme ogroziti varnosti pacientov, javnega zdravja ali zaupanja v regulativni sistem. Bolj sorazmeren in predvidljiv okvir, ki bi temeljil na dejanskem tveganju in bi se enotno uporabljal po vsej EU, lahko izboljša skladnost, podpre inovacije ter zagotovi neprekinjen dostop do varnih in visokokakovostnih medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

Utemeljitev priporočila 1.2

2.3 Različne razlage in prakse priglašenih organov so privedle do različnih časovnih okvirov in rezultatov certifikacijskih postopkov v državah članicah, kar povzroča pravno negotovost za proizvajalce in ogroža enake konkurenčne pogoje na notranjem trgu. Poenostavitev morajo zato spremljati ukrepi za povečanje usklajenosti in predvidljivosti.

2.4 Če poenostavitev ne bo zasnovana in izvedena skrbno, bi se lahko formalne regulativne zahteve nadomestile z neformalnimi razlikami v praksi, negotovost pa se posledično ne bi zmanjšala, temveč povečala. Predvidljivi in pregledni certifikacijski postopki so bistveni za načrtovanje naložb, inovacije in pravočasno razpoložljivost medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zlasti za mala in srednja podjetja.

Utemeljitev priporočila 1.3

2.5 Z odpravo fiksnih obdobij veljavnosti certifikatov je mogoče obseg nepotrebnih ponavljajočih se upravnih postopkov zmanjšati, vendar je treba določiti tudi jasna merila in postopke na ravni EU za izvajanje rednih pregledov, ki temeljijo na tveganju, da bi se preprečila pravna negotovost za proizvajalce. Harmonizirana pravila so bistvena za zagotovitev enotnih pričakovanj, varnosti načrtovanja in enake obravnave v vseh priglašenih organih.

2.6 Pravna negotovost nesorazmerno bolj vpliva na mala in srednja podjetja ter mikropodjetja, ki imajo omejene regulativne in finančne zmogljivosti za spoprijemanje z nejasnimi ali spreminjajočimi se zahtevami. Pregledna in predvidljiva pravila o pregledih so zato ključna za preprečevanje umikov izdelkov s trga, podporo inovacijam in ohranjanje razpoložljivosti pripomočkov.

Utemeljitev priporočila 1.4

2.7 Novi zakonodajni okvir podpira uredbo o medicinskih pripomočkih in uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, saj zagotavlja prosti pretok izdelkov in visoko raven varovanja javnega zdravja, hkrati pa ostaja prilagodljiv tehnološkemu napredku. Zato bi ga bilo treba ohraniti, da se zagotovi uporaba postopkov certificiranja priglašenih organov in da se izognemo mehanizmom, ki ogrožajo pravno varnost, upočasnjujejo dostop pacientov in slabijo notranji trg EU.

2.8 S certifikatom CE, ki ga izda priglašeni organ, bi zato moral biti podeljen dokončni regulativni status, ponovna ocena pa naj bi bila mogoča le, če se dokažejo konkretna in utemeljena tveganja za varnost pacientov.

2.9 Podobno bi bilo treba skrbno oceniti sodelovanje agencije EMA pri odločitvah o regulativnem statusu in razvrstitvi v skladu z uredbama o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, saj mandat in strokovno znanje agencije EMA, osredotočena na zdravila, nista primerna za medicinske pripomočke ter bi na ta način uvedli nepotrebne postopkovne ravni, zamude in dejansko centralizacijo, kar ni v skladu z novim zakonodajnim okvirom.

Utemeljitev priporočila 1.5

2.10 Z digitalizacijo dokumentacije, postopkov ugotavljanja skladnosti in revizij se lahko učinkovitost in doslednost izboljšata le, če digitalni postopki v celoti nadomestijo obstoječe postopke. Če se uvedejo, ne da bi bile odpravljene vzporedne ali enake zahteve, lahko digitalizacija privede do še bolj zapletenih upravnih postopkov in ogrozi poenostavitev. Hkrati obsežnejša uporaba digitalnih orodij in revizij na daljavo zahteva znatne vnaprejšnje naložbe v informacijsko infrastrukturo, usposabljanje osebja in organizacijsko prilagoditev. Ti stroški lahko nesorazmerno bolj vplivajo na mala podjetja in mikropodjetja; če niso ustrezno predvideni in obvladani, se lahko koristi pričakovanega povečanja učinkovitosti izničijo, razbremenilni učinek digitalizacije pa zmanjša.

Utemeljitev priporočila 1.6

2.11 Učinkovito izvajanje ukrepov digitalizacije je odvisno od jasnih smernic, praktičnega usposabljanja in dostopne tehnične podpore za delavce in zdravstveno osebje. Brez teh elementov se lahko zaradi uvedbe digitalnih orodij delovna obremenitev poveča, lahko prihaja do negotovosti, skladnost pa se zmanjša. Ustrezna podpora je bistvena za to, da se digitalne rešitve varno in dosledno uporabljajo v dejanskih delovnih okoljih, ne da bi ovirale opravljanje kliničnega dela ali upravnih postopkov, ter da digitalizacija prispeva k učinkovitosti in varnosti, ne pa da uvaja nova operativna tveganja.

Utemeljitev priporočila 1.7

2.12 Zmanjšanje regulativnih obveznosti bo imelo želene koristi le, če ga bo spremljalo ustrezno znižanje stroškov. Povišanje pristojbin, ki jih zaračunavajo priglašeni organi, bi lahko izničilo učinke poenostavitve in zmanjšalo zaupanje vanjo.

2.13 Višina in struktura pristojbin nesorazmerno bolj vplivata na mala in srednja podjetja ter mikropodjetja, za katera stroški zagotavljanja skladnosti predstavljajo znaten delež stroškov poslovanja. Da bi poenostavitev pomenila dejansko gospodarsko pomoč ter podprla inovacije in dostop do trga, je torej treba vzpostaviti sisteme pristojbin, ki bodo pregledni, sorazmerni ter prijazni do malih in srednjih podjetij.

Utemeljitev priporočila 1.8

2.14 Prelomni medicinski pripomočki in medicinski pripomočki sirote so pogosto namenjeni majhnemu številu pacientov ali izpolnjevanju velikih neizpolnjenih potreb, kar lahko zaradi višjih razvojnih stroškov, regulativne negotovosti in nižjega pričakovanega tržnega donosa zmanjša privlačnost naložb, izvedenih v skladu z običajnimi postopki. Posebni postopki lahko zmanjšajo negotovost, ki se ji je mogoče izogniti, in izboljšajo možnosti, da take tehnologije dosežejo paciente.

2.15 Jasna merila, preglednost časovnih okvirov in odločanja ter javno preverljivi zaščitni ukrepi so bistveni za zagotovitev, da skrajšani ali posebni postopki ne bi ustvarjali vtisa prednostne obravnave ali nižjih standardov. Usmerjenost v javni interes krepi legitimnost in zaupanje med pacienti, zdravstvenimi delavci in plačniki ter podpira uporabo pripomočkov po njihovi uvedbi na trg.

Utemeljitev priporočila 1.9

2.16 Delovni pogoji v proizvodnji, zdravje in varnost pri delu ter sistemi vodenja kakovosti se preverjajo predvsem z neposrednim opazovanjem in obiski na kraju samem, pri katerih lahko revizorji ocenijo dejanske delovne prakse, organizacijsko kulturo in skladnost v praksi, ne zgolj na podlagi formalne dokumentacije.

2.17 Ocenjevanje na daljavo sicer lahko pripomore k učinkovitosti in kontinuiteti, vendar je neizogibno omejeno pri odkrivanju nekaterih tveganj, zlasti tveganj, povezanih z delovnimi pogoji, odstopanji od postopkov ali kulturo varnosti. Ohranitev možnosti fizičnih pregledov je zato nujna, da bi se pri poenostavljenih postopkih zagotovil učinkovit nadzor.

Utemeljitev priporočila 1.10

2.18 Zdravstveni delavci imajo osrednjo vlogo pri uporabi medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v praksi ter so pogosto prvi, ki ugotovijo težave v zvezi z delovanjem, uporabnostjo ali varnostjo. V primeru nezadostnih dokazov, zbranih pred dajanjem na trg, ali nejasne dodelitve odgovornosti se lahko tveganja prenesejo v klinično prakso, kar pomeni večjo poklicno odgovornost in negotovost pri vsakodnevnem sprejemanju odločitev.

2.19 Spremembe zahtev glede dokazov, ki bodo pomenile večji poudarek na podatkih, zbranih po dajanju na trg, zahtevajo jasne klinične smernice in jasno opredelitev vlog, da zdravstveno osebje ne bi bilo obremenjeno z dodatnimi nalogami glede spremljanja in razlage. Brez take jasnosti lahko predvidena prožnost privede do operativnega pritiska in neusklajenih praks v kliničnem okolju.

Utemeljitev priporočila 1.11

2.20 Preglednost informacij o varnosti in delovanju je bistvena za premišljeno odločanje pacientov in zdravstvenih delavcev ter ohranjanje zaupanja v regulativni sistem. Kakršno koli zmanjšanje upravnih zahtev, zahtev glede poročanja ali dokumentacije ne sme ogroziti razpoložljivosti, jasnosti ali pravočasnega sporočanja informacij o varnosti. Jasne in razumljive informacije so zlasti pomembne za kompleksne pripomočke ali pripomočke z visokim tveganjem, saj podpirajo ustrezno uporabo, skladnost s smernicami in varnost pacientov.

2.21 Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (Eudamed) podpira preglednost in doslednost, saj omogoča dostop do podatkov o varnosti in delovanju ter lajša izmenjavo informacij med nacionalnimi organi, zdravstvenimi delavci, proizvajalci in pacienti. Učinkovita uporaba te podatkovne zbirke podpira usklajeno spremljanje in krepi zaupanje v odločanje po vsej Uniji.

Utemeljitev priporočila 1.12

2.22 Vse pogostejša uporaba elektronskih navodil za uporabo in digitalnih orodij za obveščanje lahko omeji dostopnost za nekatere skupine pacientov, vključno s starejšimi, invalidi ali osebami z omejenimi digitalnimi spretnostmi ali dostopom do tehnologije.

2.23 Za zagotovitev varne in učinkovite uporabe medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov morajo biti osnovne informacije dostopne v oblikah, ki ustrezajo potrebam in zmožnostim uporabnikov. Brez ustreznih alternativ ali zaščitnih ukrepov lahko digitalizacija nenamerno povzroči neenake ravni varnosti pacientov in neenake rezultate.

Utemeljitev priporočila 1.13

2.24 K preoblikovanju koncepta ponovne obdelave medicinskih pripomočkov je treba pristopiti previdno. Uvedba načela „privzete ponovne obdelave“ ne bi smela povzročiti dodatnih regulativnih ali upravnih bremen za proizvajalce, zlasti za mikro, mala in srednja podjetja. Hkrati bi moral biti za določitev, da je pripomoček za enkratno uporabo, še naprej odgovoren proizvajalec, in sicer na podlagi posebnih značilnosti pripomočka in kliničnega okvira, v katerem naj bi se uporabljal.

Utemeljitev priporočila 1.14

2.25 Interne pripomočke razvijajo in uporabljajo zdravstvene ustanove z različnimi organizacijskimi in tehničnimi pogoji ter različno razpoložljivostjo virov, zato lahko nastanejo razlike med praksami na področju zasnove, potrjevanja in zagotavljanja kakovosti.

2.26 Brez skupnih zaščitnih ukrepov in učinkovitega nadzora lahko večja prožnost povzroči neenake ravni varnosti in učinkovitosti, kar lahko vpliva na rezultate zdravljenja pacientov in oslabi zaupanje v regulativni okvir po vsej EU.

Utemeljitev priporočila 1.15

2.27 Zaradi uvedbe prožnejših ali bolj sorazmernih zahtev, ki se uporabljajo pred dajanjem na trg, je toliko pomembneje, da se učinkovitost in varnost pripomočkov nenehno spremljata med dejansko uporabo, pri kateri se bodo tveganja, težave z uporabnostjo in nepredvideni neželeni dogodki najverjetneje pojavili.

2.28 Učinkoviti sistemi nadzora in vigilance po dajanju na trg proizvajalcem, organom in zdravstvenim delavcem omogočajo zgodnje odkrivanje in povratne informacije ter torej pravočasno izvedbo popravnih ukrepov, s čimer se krepi zaupanje v splošni regulativni okvir.

Utemeljitev priporočila 1.16

2.29 Vse večja tehnična zapletenost medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vključno z inovativnimi tehnologijami in tehnologijami, ki mejijo na druge vrste izdelkov, terja specializirano regulativno, znanstveno in tehnično strokovno znanje, ki ni enako dostopno v vseh državah članicah. Strokovni odbori na ravni Unije lahko podpirajo visokokakovostno in dosledno ocenjevanje ter prispevajo k enotnejši razlagi in izvajanju regulativnega okvira. To zmanjšuje razdrobljenost in različne prakse, hkrati pa nudi predvidljivejše regulativno okolje ter krepi zaupanje zdravstvenih delavcev in pacientov v odločanje v EU.

Utemeljitev priporočila 1.17

2.30 Izvajanje regulativnih reform ima neposredne in različne učinke na delovna mesta, klinično prakso in izkušnje pacientov, ki jih ni mogoče v celoti zajeti zgolj s formalnim poročanjem ali kvantitativnimi kazalniki.

2.31 Strukturirano vključevanje organizirane civilne družbe in strokovnih deležnikov omogoča zgodnje prepoznavanje neželenih posledic, izboljšuje kakovost spremljanja in ocenjevanja ter podpira na dokazih temelječe prilagajanje okvira v daljšem časovnem obdobju.

3. PREDLOGI SPREMEMB ZAKONODAJNEGA PREDLOGA EVROPSKE KOMISIJE

Predlog spremembe 1

(povezano s priporočilom 1.4)

Doda se nova točka 3(a)

Predlog Komisije	Predlog spremembe EESO
Člen 4 Regulativni status izdelkov	*Člen 4* Regulativni status izdelkov 1. […] 2. […] 3. Kadar pristojni organ države članice po opravljeni oceni v skladu s členom 94 meni, da izdelek, ki ima oznako CE v skladu s členom 20, ne spada na področje uporabe te uredbe, se s pristojnimi organi drugih držav članic posvetuje o predvidenem ukrepu za določitev regulativnega statusa zadevnega izdelka. ***3(a) Za izdelke z oznako CE v skladu s členom 20, pri katerih je pri ugotavljanju skladnosti iz člena 52 sodeloval priglašeni organ, se postopek iz odstavka 3 uporablja le, kadar pristojni organ utemeljeno dokaže, da opredelitev izdelka kot medicinskega pripomočka pomeni nesprejemljivo tveganje, kot je navedeno v členu 94, točka (a). Zgolj regulativna opredelitev izdelka ni dokaz o tem.*** 4. […]

Obrazložitev

Na podlagi predlagane revizije se lahko regulativni status izdelkov z oznako CE ponovno odpre, kljub temu da je priglašeni organ že opravil oceno skladnosti. Ker so priglašeni organi subjekti, imenovani v skladu z zakonodajo EU, bi morala njihova potrditev šteti za potrditev regulativnega statusa. Zato bi morala biti uporaba „helsinškega postopka“ (člen 4) omejena na izjemne, varnostno pogojene primere, saj bi njegova rutinska uporaba ogrozila certificiranje in ustvarila pravno negotovost.

S certifikatom CE bi moral biti podeljen dokončni regulativni status, ponovna ocena v skladu s členi 4–4a, 51, 51b, 55 in 94 pa le, če se dokažejo utemeljena tveganja za varnost pacientov. Ta mehanizem bi se moral uporabljati za vsak primer posebej, kadar obstajajo dokazi o nesprejemljivem tveganju v skladu s členom 94(a). Uporabljati bi se moral le za pripomočke, ki jih je certificiral priglašeni organ, ne pa za pripomočke razreda I. To ne vpliva na pooblastila pristojnih organov iz členov 95 in 97.

Predlog spremembe 2

(povezano s priporočilom 1.13)

Predlog Komisije	Predlog spremembe EESO
Člen 17	*Člen 17*
Pripomočki za enkratno uporabo in ponovna obdelava pripomočkov, ki niso za enkratno uporabo	Pripomočki za enkratno uporabo in ponovna obdelava pripomočkov, ki niso za enkratno uporabo
1. ***Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo, kadar proizvajalec glede na zasnovo, zgradbo, material, kemične, fizikalne in biološke lastnosti pripomočka ne more zagotoviti, da pripomoček ob ponovni uporabi v skladu s predvidenim namenom po ustrezni ponovni obdelavi še naprej izpolnjuje ustrezne zahteve glede varnosti in učinkovitosti***. Proizvajalčeva utemeljitev navedbe o enkratni uporabi je del tehnične dokumentacije iz Priloge II.	1. ***Odgovornost proizvajalca je, da navede, ali je pripomoček za enkratno uporabo ali ga je mogoče ponovno obdelati***. ***Ta navedba se vključi v tehnično dokumentacijo iz Priloge II.*** Proizvajalčeva utemeljitev navedbe o enkratni uporabi je del tehnične dokumentacije iz Priloge II.
2. Če pripomoček ni namenjen enkratni uporabi, proizvajalec v navodilih za uporabo v skladu s Prilogo I, oddelek 23.4, točka (n), navede informacije o ustreznem postopku ponovne obdelave, ki omogoča ponovno uporabo.	2. Če pripomoček ni namenjen enkratni uporabi, ***ampak je za večkratno uporabo, mora biti to navedeno na oznaki,*** proizvajalec ***pa*** v navodilih za uporabo v skladu s Prilogo I, oddelek 23.4, točka (n), navede informacije o ustreznem postopku ponovne obdelave, ki omogoča ponovno uporabo.
3. Pripomočki za enkratno uporabo in pripomočki, ki jih ni mogoče nadalje obdelati, se lahko popolnoma predelajo v smislu člena 2(31). Fizična ali pravna oseba, ki izvede popolno predelavo, se šteje za proizvajalca popolnoma predelanega pripomočka.	3. Pripomočki za enkratno uporabo in pripomočki, ki jih ni mogoče nadalje obdelati, ***ali pripomočki, na katerih ni navedeno, ali so primerni za enkratno uporabo ali ponovno obdelavo,*** se lahko popolnoma predelajo v smislu člena 2(31). Fizična ali pravna oseba, ki izvede popolno predelavo, se šteje za proizvajalca popolnoma predelanega pripomočka.
4. Komisija lahko v skladu s členom 9(1) sprejme skupne specifikacije o splošnih zahtevah glede ponovne obdelave pripomočkov ali popolne predelave pripomočkov za enkratno uporabo.“; […]	4. Komisija lahko v skladu s členom 9(1) sprejme skupne specifikacije o splošnih zahtevah glede ponovne obdelave pripomočkov ali popolne predelave pripomočkov za enkratno uporabo.“; […]

Obrazložitev

Namen predloga je pojasniti, kdaj lahko proizvajalec določi, ali je pripomoček za enkratno uporabo, vključno z določitvijo obveznosti, da to utemelji v tehnični dokumentaciji iz Priloge II in zagotovi informacije o ponovni obdelavi v navodilih za uporabo v skladu s Prilogo I, oddelek 23.4, točka (n). Pojasnjeno je tudi, da ponovna obdelava pomeni, da obdelovalec dobi status proizvajalca.

Prvič, besedilo člena 17(1), ki predpostavlja možnost ponovne obdelave, ni v skladu z okvirom uredbe o medicinskih pripomočkih, ta namreč temelji na tveganju. Za določitev pripomočka kot pripomočka za enkratno ali večkratno uporabo bi moral biti še naprej odgovoren proizvajalec na podlagi njegove zasnove, predvidenega namena in profila tveganja.

Drugič, predlog ne vsebuje zahtev za navedbo možnosti ponovne uporabe na oznaki in za vključitev utemeljitve v tehnično dokumentacijo iz Priloge II.

Poleg tega se za razliko od pripomočkov za enkratno uporabo iz Priloge I, oddelek 23.2, točka (n), ne zahteva vodenje dnevnika obdelave, ki je potreben za sledljivost in varno ponovno uporabo, niti se ne obravnavajo primeri, ko ponovna uporaba ni opredeljena.

Predlog spremembe 3

(povezano s priporočiloma 1.4 in 1.16)

Predlog Komisije	Predlog spremembe EESO
Člen 106b	*Člen 106b*
Podpora EMA	Podpora EMA
1. EMA v imenu Komisije zagotavlja ***znanstveno, tehnično in*** upravno podporo pristojnim nacionalnim organom, imenovanim na podlagi te uredbe in Uredbe (EU) 2017/746, za lažjo izmenjavo izkušenj, sodelovanje in usklajevanje, da se zagotovi enotna uporaba teh uredb, zlasti na naslednjih področjih:	1. EMA v imenu Komisije zagotavlja upravno podporo pristojnim nacionalnim organom, imenovanim na podlagi te uredbe in Uredbe (EU) 2017/746, za lažjo izmenjavo izkušenj, sodelovanje in usklajevanje, da se zagotovi enotna uporaba teh uredb, zlasti na naslednjih področjih:
(a) regulativni status izdelkov in razvrstitev pripomočkov v skladu s členi 4, 4a, 51, 51a in 51b te uredbe ter členi 3, 3a, 47, 47a in 47b Uredbe (EU) 2017/746;	
(***b***) odstopanja od veljavnih postopkov ugotavljanja skladnosti v skladu s členoma 59 in 59a te uredbe ter členoma 54 in 54a Uredbe (EU) 2017/746;	(***a***) odstopanja od veljavnih postopkov ugotavljanja skladnosti v skladu s členoma 59 in 59a te uredbe ter členoma 54 in 54a Uredbe (EU) 2017/746;
(***c***) klinična ocena, klinične raziskave, ocena učinkovitosti in študije učinkovitosti v skladu s poglavjem VI te uredbe in poglavjem VI Uredbe (EU) 2017/746, vključno s podporo državi članici koordinatorki za postopek usklajenega ocenjevanja za klinične raziskave in študije učinkovitosti iz člena 78 te uredbe in člena 74 Uredbe (EU) 2017/746;	(***b***) klinična ocena, klinične raziskave, ocena učinkovitosti in študije učinkovitosti v skladu s poglavjem VI te uredbe in poglavjem VI Uredbe (EU) 2017/746, vključno s podporo državi članici koordinatorki za postopek usklajenega ocenjevanja za klinične raziskave in študije učinkovitosti iz člena 78 te uredbe in člena 74 Uredbe (EU) 2017/746;

Predlog Komisije	Predlog spremembe EESO
(***d***) vigilanca in nadzor trga v skladu s poglavjem VII te uredbe in poglavjem VII Uredbe (EU) 2017/746, vključno s podporo usklajevalnemu pristojnemu organu za usklajeni postopek iz člena 89(9) te uredbe in člena 84(9) Uredbe (EU) 2017/746. […]	(***c***) vigilanca in nadzor trga v skladu s poglavjem VII te uredbe in poglavjem VII Uredbe (EU) 2017/746, vključno s podporo usklajevalnemu pristojnemu organu za usklajeni postopek iz člena 89(9) te uredbe in člena 84(9) Uredbe (EU) 2017/746. […]

Obrazložitev

Vključitev agencije EMA v oceno regulativnega statusa in razvrstitve medicinskih pripomočkov ni združljiva s ciljem poenostavitve in konkurenčnosti ter poraja velike skrbi. Agencija EMA ima kot agencija za zdravila farmacevtski vidik, ki je osredotočen na zdravila, kar lahko povzroči strukturno neskladje v mejnih primerih (pripomoček v primerjavi z zdravilom). Prav tako ni posebej usposobljena in nima okvira za ocenjevanje nefarmakoloških pripomočkov. Poleg tega bi njeno sodelovanje poleg priglašenih organov pomenilo dodatno postopkovno raven ter povečalo stroške in zamude.

V Bruslju, 29. aprila 2026

Predsednik
Evropskega ekonomsko-socialnega odbora
Séamus BOLAND