Europeiska unionens officiella tidning

SV
C-serien

C/2026/3552

22.7.2026

Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén

Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller förenkling av och minskning av bördan med reglerna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt om ändring av förordning (EU) 2022/123 vad gäller Europeiska läkemedelsmyndighetens stöd till expertpanelerna för medicintekniska produkter och förordning (EU) 2024/1689 vad gäller förteckningen över unionens harmoniseringslagstiftning enligt bilaga I till den förordningen

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

(C/2026/3552)

Föredragande: **Danko RELIĆ**

Rådgivare	Ana SOLDO (för föredraganden)
Lagstiftningsförfarande	EU Law Tracker
Remiss	Europaparlamentet, 2.2.2026
	Europeiska unionens råd, 24.3.2026
Rättslig grund	Artiklarna 114 och 168.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt
Kommissionsdokument	COM(2025) 1023 final – 2025/0404 (COD)
Relevanta mål för hållbar utveckling	Mål 8 – Anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt Mål 9 – Hållbar industri, innovationer och infrastruktur Mål 12 – Hållbar konsumtion och produktion Mål 13 – Bekämpa klimatförändringarna
Ansvarig sektion	Inre marknaden, produktion och konsumtion
Antagande av sektionen	15.4.2026
Antagande vid plenarsessionen	29.4.2026
Plenarsession nr	605
Resultat av omröstningen (för/emot/nedlagda röster)	191/0/4

1. REKOMMENDATIONER

EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉNS (EESK) STÅNDPUNKT:

1.1 EESK välkomnar kommissionens förslag om att förenkla och effektivisera regelverket för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och noterar behovet av att ta itu med de kvarstående utmaningarna när det gäller genomförandet av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, samtidigt som en hög nivå av patientsäkerhet, skydd av folkhälsan och förtroende för regelverket fullt ut säkerställs.

1.2 Kommittén betonar att förenklingen måste leda till större förutsägbarhet när det gäller certifieringstider och resultat, och inte får leda till nya skillnader i de anmälda organens praxis i olika medlemsstater.

1.3 Vi betonar att avskaffandet av tidsbegränsad giltighet för intyg och övergången till periodiska, riskbaserade granskningar måste åtföljas av tydliga, transparenta och harmoniserade regler på EU-nivå för att undvika rättslig osäkerhet för tillverkare, särskilt små och medelstora företag och mikroföretag.

1.4 EESK påpekar det decentraliserade regelsystem som införs genom den nya lagstiftningsramen, och som bygger på bedömning av överensstämmelse och CE-certifiering utfärdad av anmälda organ, fortsatt utgör en hörnsten i EU:s ramverk för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

1.5 Kommittén betonar att digitaliseringen av dokumentation, förfaranden för bedömning av överensstämmelse och revisioner (inklusive ökad användning av fjärrevisioner) inte får leda till högre anpassningskostnader, särskilt för småföretag och mikroföretag, och inte heller skapa parallella eller dubbla administrativa krav.

1.6 Vi anser att digitaliseringsåtgärder bör åtföljas av lämplig vägledning, utbildning och tekniskt stöd för att förhindra ytterligare arbetsbelastning för arbetstagare och hälso- och sjukvårdspersonal och säkerställa ett effektivt och säkert genomförande i praktiken.

1.7 Minskningen av regleringsskyldigheterna får inte uppvägas av ökade avgifter från anmälda organ, och vi efterlyser transparens, proportionalitet och avgiftsstrukturer som tar hänsyn till små och medelstora företag, så att förenklingen leder till faktisk ekonomisk lättnad.

1.8 Kommittén stöder införandet av särskilda regleringsvägar för banbrytande medicintekniska produkter och medicintekniska särprodukter, och noterar deras potential när det gäller att stimulera innovation och tillgodose ouppfyllda medicinska behov, förutsatt att dessa mekanismer är snabba, transparenta och tydligt inriktade på allmänintresset, snarare än enbart på en snabb marknadsintroduktion.

1.9 Vi betonar att förenklingen av förfarandena för bedömning av överensstämmelse, minskad revisionsomfattning och ökad användning av fjärrbedömningar inte får försvaga tillsynen av tillverkningsförhållanden, arbetsmiljö eller kvalitetsledningssystem.

1.10 EESK betonar att ändringar av kraven på klinisk och icke-klinisk evidens inte får öka trycket på hälso- och sjukvårdspersonal genom att utsätta dem för otillräckligt testade produkter eller oklara ansvarsområden i verkliga kliniska miljöer.

1.11 Kommittén betonar att minskningen av de administrativa kraven inte får undergräva transparensen när det gäller säkerhet och prestanda hos medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och att patienter fortsatt måste ha tillgång till tydlig, tillförlitlig och begriplig information, bland annat genom en effektiv och samstämmig användning av Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).

1.12 Vi anser att särskild uppmärksamhet bör ägnas åt digital inkludering, så att elektroniska bruksanvisningar och andra digitala informationsverktyg inte leder till att utsatta patientgrupper utesluts eller skapar ojämlikhet i tillgången till säker användning av produkter.

1.13 EESK anser att begreppet reprocessing av medicintekniska produkter bör definieras noggrant och inte medföra onödiga regelbördor för tillverkarna, särskilt små och medelstora företag och mikroföretag, och att klassificeringen av en produkt som engångsprodukt bör fortsätta att baseras på produktens egenskaper och det kliniska sammanhang i vilket den används.

1.14 Kommittén understryker att ökad flexibilitet för egentillverkade produkter inte får leda till ojämna nivåer av säkerhet och kvalitet mellan vårdinrättningar, och efterlyser lämpliga skyddsåtgärder och tillsyn för att säkerställa enhetliga standarder i hela EU.

1.15 Vi betonar att starka och effektiva system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknadskontroll är en viktig kompenserande åtgärd för ökad flexibilitet i kraven före utsläppande på marknaden och avgörande för att skydda patienter, stödja vårdpersonal och upprätthålla förtroendet för regelverket.

1.16 EESK välkomnar den roll som expertpaneler, med stöd av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), spelar för att främja ett evidensbaserat, enhetligt och samordnat genomförande i alla medlemsstater.

1.17 Kommittén efterlyser ett systematiskt deltagande av arbetsmarknadens parter, hälso- och sjukvårdspersonal, patientorganisationer och andra aktörer i det civila samhället i övervakningen och utvärderingen av genomförandet och de faktiska effekterna av det reviderade regelverket, inbegripet dess effekter på sysselsättning, arbetsvillkor, patientsäkerhet och vårdkvalitet.

2. **FÖRKLARANDE ANMÄRKNINGAR**

Argument till stöd för rekommendation 1.1

2.1 Erfarenheterna av genomförandet av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik visar att målen för dessa förordningar visserligen fortfarande är fullt giltiga, men att strukturella brister – såsom komplexa regler, begränsad kapacitet hos anmälda organ och oförutsägbara förfaranden – har haft en negativ inverkan på tillgången till produkter, innovation och marknadstillträde, särskilt för små och medelstora företag samt tillverkare av nischprodukter eller produkter som tillverkas i små volymer. En riktad förenkling är därför nödvändig för att återställa proportionaliteten och säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt.

2.2 Samtidigt råder bred enighet om att förenklingen inte får undergräva patientsäkerheten, skyddet av folkhälsan eller förtroendet för regelverket. Ett mer proportionerligt och förutsägbart regelverk, som är inriktat på den faktiska risken och som tillämpas enhetligt i hela EU, kan stärka efterlevnaden, stödja innovation och säkerställa fortsatt tillgång till säkra och högkvalitativa medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik.

Argument till stöd för rekommendation 1.2

2.3 Olika tolkningar och praxis bland anmälda organ har lett till inkonsekventa certifieringstider och resultat i medlemsstaterna, vilket skapar rättslig osäkerhet för tillverkarna och undergräver lika villkor på den inre marknaden. Förenklingen måste därför åtföljas av åtgärder som förbättrar harmoniseringen och förutsägbarheten.

2.4 Om förenklingen inte utformas och genomförs omsorgsfullt riskerar den att ersätta formella regleringskrav med informella skillnader i praxis, vilket skulle öka osäkerheten ytterligare i stället för att minska den. Förutsägbara och öppna certifieringsprocesser är avgörande för investeringsplanering, innovation och snabb tillgång till medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik, särskilt för små och medelstora företag.

Argument till stöd för rekommendation 1.3

2.5 Avskaffandet av fasta giltighetstider för intyg kan minska onödig administrativ upprepning, men utan tydliga kriterier och förfaranden på EU-nivå för periodiska, riskbaserade översyner kan det skapa rättslig osäkerhet för tillverkarna. Harmoniserade regler är avgörande för att säkerställa enhetliga förväntningar, planeringssäkerhet och likabehandling mellan anmälda organ.

2.6 Rättslig osäkerhet påverkar små och medelstora företag och mikroföretag oproportionerligt, eftersom de har begränsad regleringsmässig och finansiell kapacitet att hantera oklara eller föränderliga krav. Transparenta och förutsägbara granskningsregler är därför avgörande för att förhindra att produkter dras tillbaka från marknaden samt för att stödja innovation och upprätthålla tillgången på produkter.

Argument till stöd för rekommendation 1.4

2.7 Den nya lagstiftningsramen utgör grunden för förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom att garantera fri rörlighet för produkter och en hög skyddsnivå för folkhälsan, samtidigt som den förblir anpassningsbar till den tekniska utvecklingen. Den bör därför bevaras, med bibehållen tillämpning av certifieringen via anmälda organ men utan att införa mekanismer som undergräver rättssäkerheten, försenar patienters tillgång till produkter och försvagar EU:s inre marknad.

2.8 Ett CE-intyg som utfärdats av ett anmält organ bör därför ge slutgiltig rättslig status, med möjlighet till förnyad bedömning endast om konkreta och underbyggda patientsäkerhetsrisker kan påvisas.

2.9 På samma sätt bör man noggrant se över EMA:s medverkan i beslut om regleringsstatus och klassificering i de båda förordningarna, eftersom EMA:s mandat och sakkunskap, som är inriktade på läkemedel, inte lämpar sig för medicintekniska produkter och riskerar att medföra onödiga extra förfaranden, längre handläggningstider och en de facto-centralisering som strider mot den nya lagstiftningsramen.

Argument till stöd för rekommendation 1.5

2.10 Digitalisering av dokumentation, förfaranden för bedömning av överensstämmelse och revisioner kan förbättra effektiviteten och konsekvensen endast om den helt ersätter befintliga processer. Om den införs tillsammans med parallella eller dubbla krav riskerar den att öka den administrativa komplexiteten och undergräva förenklingen. Samtidigt kräver en bredare användning av digitala verktyg och fjärrevisioner betydande initiala investeringar i it-infrastruktur, personalutbildning och organisatoriska anpassningar. Dessa kostnader kan påverka små företag och mikroföretag oproportionerligt och, om de inte förutses och mildras på lämpligt sätt, uppväga de förväntade effektivitetsvinsterna och begränsa digitaliseringens bördeminskning.

Argument till stöd för rekommendation 1.6

2.11 Ett effektivt genomförande av digitaliseringsåtgärder kräver tydliga riktlinjer, praktisk utbildning och tillgängligt tekniskt stöd för arbetstagare och vårdpersonal. Utan detta riskerar digitala verktyg att leda till ökad arbetsbelastning, osäkerhet i den dagliga verksamheten och minskad efterlevnad. Adekvat stöd är avgörande för att säkerställa att digitala lösningar används på ett säkert och konsekvent sätt i verkliga arbetsmiljöer – utan att störa kliniska arbetsflöden eller administrativa processer – och att digitaliseringen bidrar till effektivitet och säkerhet snarare än att ge upphov till nya operativa risker.

Argument till stöd för rekommendation 1.7

2.12 En lättnad av de rättsliga skyldigheterna kommer endast att ge de avsedda fördelarna om den åtföljs av motsvarande kostnadsminskningar. Höjningar av de avgifter som de anmälda organen tar ut skulle riskera att uppväga effekterna av förenklingen och undergräva dess trovärdighet.

2.13 Avgiftsnivåer och avgiftsstrukturer har en oproportionerlig inverkan på små och medelstora företag och mikroföretag, för vilka efterlevnadskostnaderna utgör en betydande del av driftskostnaderna. Transparenta och proportionerliga avgiftsarrangemang anpassade till små och medelstora företag är därför avgörande för att förenklingen ska leda till verkliga ekonomiska lättnader och stödja innovation och marknadstillträde.

Argument till stöd för rekommendation 1.8

2.14 Banbrytande medicintekniska produkter och medicintekniska särprodukter riktar sig ofta till små patientgrupper eller stora icke tillgodosedda behov, vilket kan göra investeringar mindre attraktiva enligt standardförfaranden på grund av högre utvecklingskostnader, osäkerhet kring regleringen och lägre förväntad avkastning på marknaden. Särskilda förfaranden kan minska onödig osäkerhet och förbättra möjligheterna att göra sådan teknik tillgänglig för patienterna.

2.15 Tydliga kriterier, öppenhet när det gäller tidsplaner och beslutsfattande samt offentlig ansvarighet i fråga om skyddsåtgärder är avgörande för att säkerställa att påskyndade eller specialiserade förfaranden inte uppfattas som särbehandling eller sänkta standarder. En inriktning på allmänintresset stärker legitimiteten och förtroendet bland patienter, vårdpersonal och betalare och främjar användningen när produkterna väl kommer ut på marknaden.

Argument till stöd för rekommendation 1.9

2.16 Arbetsförhållanden inom tillverkningen, arbetsmiljö, säkerhet och kvalitetsledningssystem kontrolleras främst genom direkt observation och interaktion på plats eftersom revisorerna därmed kan bedöma verkliga arbetsmetoder, organisationskultur och efterlevnad, utöver vad som framgår av formell dokumentation.

2.17 Även om fjärrbedömningar kan främja effektivitet och kontinuitet, har de inneboende begränsningar när det gäller att upptäcka vissa risker, särskilt sådana som rör arbetsförhållanden, processavvikelser eller säkerhetskultur. Det är därför nödvändigt att behålla möjligheten till fysiska inspektioner för att säkerställa en effektiv tillsyn sida vid sida med förenklade förfaranden.

Argument till stöd för rekommendation 1.10

2.18 Hälso- och sjukvårdspersonal spelar en central roll i den praktiska användningen av medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik, och är ofta de första som upptäcker problem med prestanda, användbarhet eller säkerhet. Otillräcklig evidens före marknadsintroduktion eller otydlig ansvarsfördelning kan flytta risken till klinisk praxis, vilket ökar den professionella ansvarsbördan och osäkerheten i det dagliga beslutsfattandet.

2.19 Förändringar i evidenskraven som i högre grad bygger på data efter marknadsintroduktionen kräver tydliga kliniska riktlinjer och väl avgränsade uppgifter för att undvika att vårdpersonalen belastas med ytterligare övervaknings- eller tolkningsarbete. Utan sådan tydlighet kan den avsedda flexibiliteten leda till hög verksamhetsbelastning och inkonsekvent klinisk praxis.

Argument till stöd för rekommendation 1.11

2.20 Transparens kring säkerhets- och prestandainformation är avgörande för att patienter och vårdpersonal ska kunna fatta välgrundade beslut, samt för att upprätthålla förtroendet för regelverket. Eventuella sänkningar av administrativa krav eller rapporterings- och dokumentationskrav får inte leda till att tillgängligheten till och tydligheten hos säkerhetsinformationen eller förmedlingen av den i god tid försämras. Tydlig och begriplig information är särskilt viktig i samband med komplexa produkter eller högriskprodukter och utgör ett stöd för korrekt användning, efterlevnad av riktlinjer samt patientsäkerhet.

2.21 Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) främjar transparens och konsekvens genom att möjliggöra tillgång till säkerhets- och prestandadata och underlätta informationsutbytet mellan nationella myndigheter, hälso- och sjukvårdspersonal, tillverkare och patienter. En effektiv användning av denna databas utgör ett stöd för samordnad övervakning och stärker förtroendet för beslutsfattandet i hela unionen.

Argument till stöd för rekommendation 1.12

2.22 Den ökande användningen av elektroniska bruksanvisningar och digitala informationsverktyg kan begränsa tillgängligheten för vissa patientgrupper, däribland äldre, personer med funktionsnedsättning eller personer med begränsade digitala färdigheter eller begränsad tillgång till teknik.

2.23 För att säkerställa en säker och effektiv användning av medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik måste viktig information förbli tillgänglig i format som är anpassade till användarnas behov och förmågor. Utan lämpliga alternativ eller skyddsåtgärder kan digitaliseringen oavsiktligt skapa ojämlikhet när det gäller säkerhet och utfall för patienterna.

Argument till stöd för rekommendation 1.13

2.24 En omformulering av begreppet reprocessing av medicintekniska produkter bör hanteras med försiktighet. Införandet av en princip om att reprocessbarhet ska vara standard får inte leda till ytterligare regelbördor eller administrativa bördor för tillverkare, särskilt mikroföretag samt små och medelstora företag. Samtidigt bör det förbli tillverkarens ansvar att klassificera en produkt som en engångsprodukt, på grundval av produktens särskilda egenskaper och det kliniska sammanhang i vilket den är avsedd att användas.

Argument till stöd för rekommendation 1.14

2.25 Egentillverkade produkter utvecklas och används under olika organisatoriska, tekniska och resursmässiga förhållanden inom olika vårdinrättningar, vilket kan leda till variationer i utformning, validering och kvalitetssäkringsrutiner.

2.26 Utan gemensamma skyddsåtgärder och effektiv tillsyn kan ökad flexibilitet leda till inkonsekventa säkerhets- och prestandanivåer, vilket kan påverka utfallet för patienterna och undergräva förtroendet för regelverket i hela EU.

Argument till stöd för rekommendation 1.15

2.27 En ökad tillämpning av flexibla eller proportionerliga krav före marknadsintroduktion gör det än viktigare att kontinuerligt övervaka produktens prestanda och säkerhet vid den faktiska användningen, eftersom det är då risker, användbarhetsproblem och oförutsedda biverkningar mest sannolikt uppenbarar sig.

2.28 Effektiva system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och säkerhetsövervakning ger tillverkare, myndigheter och vårdpersonal möjlighet till tidig upptäckt och återkoppling, vilket möjliggör korrigerande åtgärder i rätt tid och stärker förtroendet för det övergripande regelverket.

Argument till stöd för rekommendation 1.16

2.29 Den ökande tekniska komplexiteten hos medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik, inklusive innovativ teknik och gränsfallsteknik, kräver specialiserad regleringsmässig, vetenskaplig och teknisk sakkunskap som inte finns tillgänglig i samma utsträckning i alla medlemsstater. Expertpaneler på unionsnivå kan bidra till konsekventa bedömningar av hög kvalitet och till en mer enhetlig tolkning och ett mer enhetligt genomförande av regelverket. Detta minskar fragmenteringen och skillnaderna i praxis, samtidigt som ett mer förutsägbart regelverk säkerställs och förtroendet för EU:s beslutsfattande stärks bland hälso- och sjukvårdspersonal och patienter.

Argument till stöd för rekommendation 1.17

2.30 Genomförandet av regelverksreformer har direkta och varierande effekter på arbetsplatser, klinisk praxis och patientupplevelser, vilket inte kan fångas upp fullt ut enbart genom formell rapportering eller kvantitativa indikatorer.

2.31 Ett strukturerat deltagande från det organiserade civila samhällets och berörda yrkesaktörers sida gör det möjligt att tidigt identifiera oavsiktliga konsekvenser, förbättrar kvaliteten på övervakningen och utvärderingen och stöder evidensbaserade justeringar av ramverket över tid.

3. ÄNDRINGSREKOMMENDATIONER TILL KOMMISSIONENS LAGSTIFTNINGSFÖRSLAG

Ändringsrekommendation 1

kopplad till rekommendation 1.4

Lägg till ett ny punkt (3a)

Kommissionens textförslag	EESK:s ändringsförslag
Artikel 4 Artiklars rättsliga status	*Artikel 4* Artiklars rättsliga status 1. [...] 2. [...] 3. Om en behörig myndighet i en medlemsstat, efter att ha gjort en utvärdering i enlighet med artikel 94, anser att en artikel som är CE-märkt i enlighet med artikel 20 inte omfattas av denna förordning, ska den samråda med de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstaterna om sin planerade åtgärd för att fastställa den berörda artikelns rättsliga status. ***3a. För produkter som är CE-märkta i enlighet med artikel 20 och för vilka ett anmält organ har deltagit i den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52 ska det förfarande som avses i punkt 3 tillämpas endast om den behöriga myndigheten har styrkt att produktens klassificering som medicinteknisk produkt utgör en oacceptabel risk enligt artikel 94 a. Produktens rättsliga kvalificering ska inte i sig utgöra ett sådant bevis.*** 4. [...]

Motivering

På grundval av den föreslagna revideringen kan den rättsliga statusen för CE-märkta produkter komma att omprövas, trots att de tidigare har genomgått en bedömning av överensstämmelse av ett anmält organ. Certifiering av anmälda organ bör antas bekräfta produktens rättsliga status eftersom de anmälda organen är enheter som utsetts i enlighet med unionsrätten. Tillämpningen av Helsingforsförfarandet (artikel 4) bör därför begränsas till exceptionella fall som motiveras av säkerhetsskäl, eftersom en rutinmässig aktivering skulle undergräva certifieringen och skapa rättslig osäkerhet.

Ett CE-intyg bör därför ge slutgiltig rättslig status, med möjlighet till förnyad bedömning enligt artiklarna 4–4a, 51, 51b, 55 och 94 endast om underbyggda patientsäkerhetsrisker kan påvisas. Denna mekanism bör tillämpas från fall till fall om det finns belägg för en oacceptabel risk enligt artikel 94 a. Den bör endast tillämpas på produkter som certifierats av ett anmält organ och inte omfatta produkter i klass I. De behöriga myndigheternas befogenheter enligt artiklarna 95 och 97 påverkas inte.

Ändringsrekommendation 2

kopplad till rekommendation 1.13

Kommissionens textförslag	EESK:s ändringsförslag
Artikel 17	*Artikel 17*
Engångsprodukter och reprocessing av produkter som inte är avsedda för engångsbruk	Engångsprodukter och reprocessing av produkter som inte är avsedda för engångsbruk
1. En produkt ska vara avsedd endast för engångsbruk om tillverkaren, med beaktande av produktens konstruktion, tillverkning, material och kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper, inte kan säkerställa att produkten fortsatt kommer att uppfylla de relevanta kraven på säkerhet och prestanda när den återanvänds för sitt avsedda ändamål efter lämplig reprocessing. Tillverkarens motivering av en upplysning om engångsbruk ska vara en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.	1. ***Tillverkaren ska ansvara för att ange om en produkt är avsedd för engångsbruk eller om den får reprocessas. Denna upplysning ska ingå i den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.*** Tillverkarens motivering av en upplysning om engångsbruk ska vara en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.
2. Om produkten inte är avsedd för engångsbruk ska tillverkaren i bruksanvisningen lämna information om vilket reprocessingförfarande som är lämpligt för att möjliggöra återanvändning, i enlighet med avsnitt 23.4 n i bilaga I.	2. Om produkten inte är avsedd för engångsbruk ***utan kan återanvändas ska detta anges på etiketten och*** tillverkaren ***ska*** i bruksanvisningen lämna information om vilket reprocessingförfarande som är lämpligt för att möjliggöra återanvändning, i enlighet med avsnitt 23.4 n i bilaga I.
3. Engångsprodukter och produkter som inte kan reprocessas vidare får genomgå helrenovering i den mening som avses i artikel 2.31. Den fysiska eller juridiska person som utför helrenoveringen ska anses vara tillverkaren av den helrenoverade produkten.	3. Engångsprodukter och produkter som inte kan reprocessas vidare ***eller produkter för vilka det inte anges om de är avsedda för engångsbruk eller om de är reprocessbara*** får genomgå helrenovering i den mening som avses i artikel 2.31. Den fysiska eller juridiska person som utför helrenoveringen ska anses vara tillverkaren av den helrenoverade produkten.
4. Kommissionen får i enlighet med artikel 9.1 anta gemensamma specifikationer om allmänna krav för reprocessing av produkter eller helrenovering av engångsprodukter.”	4. Kommissionen får i enlighet med artikel 9.1 anta gemensamma specifikationer om allmänna krav för reprocessing av produkter eller helrenovering av engångsprodukter.”

Motivering

Förslaget syftar till att klargöra i vilka fall tillverkare får beteckna en produkt som engångsprodukt, inbegripet skyldigheter att motivera detta i den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och att tillhandahålla information om reprocessing i bruksanvisningen i enlighet med avsnitt 23.4 n i bilaga I. Det klargörs också att reprocessingen innebär att reprocessaren får ställning som tillverkare.

För det första är ordalydelsen i artikel 17.1, som förutsätter reprocessbarhet, inte förenlig med den riskbaserade ramen i förordningen om medicintekniska produkter. Tillverkaren bör förbli ansvarig för att avgöra om en produkt ska betecknas som engångsprodukt eller återanvändbar på grundval av dess konstruktion, avsedda ändamål och riskprofil.

För det andra saknar förslaget krav på att ange återanvändbarhet på etiketten och att inkludera en motivering i den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.

Dessutom finns det inget krav på att föra en reprocessingsjournal – vilket är fallet för engångsprodukter enligt avsnitt 23.2 n i bilaga I –, vilket är nödvändigt för att säkerställa spårbarhet och säker återanvändning, och fall där återanvändbarhet inte specificeras tas inte heller upp.

Ändringsrekommendation 3

Kopplad till rekommendationerna 1.4 och 1.16

Kommissionens textförslag	EESK:s ändringsförslag
Artikel 106b	*Artikel 106b*
Stöd från EMA	Stöd från EMA
1. På begäran av kommissionen ska EMA tillhandahålla ***vetenskapligt, tekniskt och*** administrativt stöd till de nationella behöriga myndigheter som utsetts enligt den här förordningen och enligt förordning (EU) 2017/746 för att underlätta erfarenhetsutbyte, samarbete och samordning i syfte att säkerställa en enhetlig tillämpning av dessa förordningar, särskilt vad gäller följande:	1. På begäran av kommissionen ska EMA tillhandahålla administrativt stöd till de nationella behöriga myndigheter som utsetts enligt den här förordningen och enligt förordning (EU) 2017/746 för att underlätta erfarenhetsutbyte, samarbete och samordning i syfte att säkerställa en enhetlig tillämpning av dessa förordningar, särskilt vad gäller följande:
a) ***Artiklars rättsliga status och klassificering av produkter i enlighet med artiklarna 4, 4a, 51, 51a och 51b i den här förordningen och artiklarna 3, 3a, 47, 47a och 47b i förordning (EU) 2017/746.***	
b) Undantag från de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artiklarna 59 och 59a i den här förordningen och artiklarna 54 och 54a i förordning (EU) 2017/746.	a) Undantag från de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artiklarna 59 och 59a i den här förordningen och artiklarna 54 och 54a i förordning (EU) 2017/746.
c) Klinisk utvärdering, kliniska prövningar, prestandautvärdering och prestandastudier i enlighet med kapitel VI i den här förordningen och kapitel VI i förordning (EU) 2017/746, inklusive stöd till den samordnande medlemsstaten för det samordnade bedömningsförfarande för kliniska prövningar och prestandastudier som avses i artikel 78 i den här förordningen och artikel 74 i förordning (EU) 2017/746.	***b)*** Klinisk utvärdering, kliniska prövningar, prestandautvärdering och prestandastudier i enlighet med kapitel VI i den här förordningen och kapitel VI i förordning (EU) 2017/746, inklusive stöd till den samordnande medlemsstaten för det samordnade bedömningsförfarande för kliniska prövningar och prestandastudier som avses i artikel 78 i den här förordningen och artikel 74 i förordning (EU) 2017/746.

Kommissionens textförslag	EESK:s ändringsförslag
d) Säkerhetsövervakning och marknadskontroll i enlighet med kapitel VII i den här förordningen och kapitel VII i förordning (EU) 2017/746, inklusive stöd till den samordnande medlemsstaten för det samordnade förfarande som avses i artikel 89.9 i den här förordningen och artikel 84.9 i förordning (EU) 2017/746.	***c)*** Säkerhetsövervakning och marknadskontroll i enlighet med kapitel VII i den här förordningen och kapitel VII i förordning (EU) 2017/746, inklusive stöd till den samordnande medlemsstaten för det samordnade förfarande som avses i artikel 89.9 i den här förordningen och artikel 84.9 i förordning (EU) 2017/746.

Motivering

Att EMA involveras i bedömningen av den rättsliga statusen och klassificeringen av medicintekniska produkter är inte förenligt med målet om förenkling och konkurrenskraft och ger upphov till flera viktiga frågor: EMA, som är en läkemedelsmyndighet, har ett farmacentriskt perspektiv, vilket kan leda till en strukturell obalans i fall där gränserna är otydliga (produkt kontra läkemedel). EMA saknar också den särskilda kompetens och ram som krävs för bedömning av icke-farmakologiska produkter. Vidare skulle dess deltagande tillföra ytterligare ett förfarandemässigt skikt utöver de anmälda organen, vilket skulle öka kostnaderna och förlänga handläggningstiderna.

Bryssel den 29 april 2026.

Séamus BOLAND
Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs ordförande