



Βρυξέλλες, 5 Ιουνίου 2026
(OR. en)

9801/26

Διοργανικός φάκελος:
2025/0404 (COD)

SAN 354
PHARM 95
MI 547
COMPET 636
CODEC 1034
IA 141

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Συμβούλιο

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: 16919/25 + ADD 1

Θέμα: Κανονισμός για την απλούστευση των κανόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Έκθεση προόδου

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 16 Δεκεμβρίου 2025 η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση για την τροποποίηση του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα¹ (στο εξής: πρόταση) στο πλαίσιο της δέσμης μέτρων για την υγεία. Η πρόταση συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων της Επιτροπής στο πλαίσιο της Πυξίδας Ανταγωνιστικότητας, δηλαδή στην απλούστευση του κανονιστικού περιβάλλοντος, στη μείωση του φόρτου και στην προώθηση της καινοτομίας, και συνάδει επίσης με τη στρατηγική της Επιτροπής για τις ευρωπαϊκές βιοεπιστήμες, η οποία επισήμανε τους κινδύνους απώλειας ανταγωνιστικότητας έναντι άλλων περιοχών σε τομείς όπως τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

¹ ST 16919/25 + ADD1

2. Οι στόχοι της πρότασης συνάδουν με τους στόχους της υφιστάμενης νομοθεσίας της ΕΕ: διασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας για τους ασθενείς και τη δημόσια υγεία και στήριξη της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, διασφαλίζοντας έτσι τη συνεχή διαθεσιμότητα ασφαλών και καινοτόμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τους ασθενείς εντός της ΕΕ. Ωστόσο, με την έναρξη ισχύος της υφιστάμενης νομοθεσίας της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προέκυψαν ελλείψεις εφοδιασμού και απόσυρση ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας από την αγορά. Για τη βραχυπρόθεσμη αντιμετώπιση του ζητήματος των ελλείψεων, οι μεταβατικές περίοδοι έχουν παραταθεί αρκετές φορές.
3. Μια διεξοδική ανάλυση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν κατά τη στοχευμένη αξιολόγηση του υφιστάμενου κανονιστικού πλαισίου, η οποία διενεργήθηκε από την Επιτροπή το 2024 και το 2025², αποκάλυψε υποκείμενα διαρθρωτικά προβλήματα που παραμένουν ανεπίλυτα με παρατάσεις των μεταβατικών περιόδων και τα οποία επηρεάζουν σημαντικά τη διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την ανταγωνιστικότητα των κατασκευαστών της ΕΕ και την καινοτομία στην ιατρική τεχνολογία. Αυτό, με τη σειρά του, έχει αρνητικό αντίκτυπο στην ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης και στην ασφάλεια των ασθενών. Η πρόταση αντιμετωπίζει αυτές τις ελλείψεις και συνοδεύεται από ανάλυση της εξοικονόμησης κόστους των προτεινόμενων αλλαγών³.
4. Με την πρόταση επιδιώκεται να καταστούν οι κανονιστικές ρυθμίσεις περισσότερο αναλογικές στον πραγματικό κίνδυνο που τίθεται από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος και να ενισχυθεί η προβλεψιμότητα και η οικονομική αποδοτικότητα της διαδικασίας πιστοποίησης από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, με παράλληλη διατήρηση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και ασφάλειας των ασθενών. Ενώ η πρόταση βασίζεται σε μια αποκεντρωμένη προσέγγιση και στη συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προωθεί την περαιτέρω εναρμόνιση και τη συνεκτικότερη εφαρμογή των κανόνων μέσω του καλύτερου συντονισμού μεταξύ των εθνικών αρχών, της ενισχυμένης εποπτείας των κοινοποιημένων οργανισμών και της αυξημένης χρήσης επιστημονικής, τεχνικής και κανονιστικής εμπειρογνώσις. Δεδομένου ότι τα βασικά χαρακτηριστικά της ισχύουσας νομοθεσίας της ΕΕ παραμένουν αμετάβλητα, δεν κρίθηκε αναγκαία η διενέργεια εκτίμησης επιπτώσεων.

² ST 16919/25 ADD3-4

³ ST 16919/25 ADD2

II. ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΑΛΛΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ

5. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όρισε την Επιτροπή Δημόσιας Υγείας (SANT) ως αρμόδια επιτροπή για την πρόταση αυτή και όρισε εισηγητή τον κ. Oliver Schenk (ΓΕ, EPP). Η Επιτροπή Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών (IMCO) θα υποβάλει γνωμοδότηση με εισηγήτρια την Maria Guzenina (ΦΙ, S&D). Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σκοπεύει να ψηφίσει επί της θέσης του στις αρχές του 2027.
6. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε⁴ στις 29 Απριλίου 2026.
7. Η Ιταλική Βουλή των Αντιπροσώπων εξέδωσε γνώμη⁵ στις 22 Απριλίου 2026. Η Γαλλική Γερουσία εξέδωσε γνώμη⁶ στις 13 Μαΐου 2026.

III. ΠΡΟΟΛΟΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΠΡΟΕΔΡΙΑΣ

8. Η Επιτροπή προέβη σε μια ολοκληρωμένη επισκόπηση της πρότασης και των υποκείμενων στόχων της, καθώς και των εγγράφων εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με τη στοχευμένη αξιολόγηση και την εκτίμηση της εξοικονόμησης κόστους στην Ομάδα «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα» στις 14 Ιανουαρίου, στις 13 Φεβρουαρίου και στις 12 Μαρτίου 2026. Η κατ' άρθρο εξέταση στο πλαίσιο της Ομάδας άρχισε στις 23 Μαρτίου 2026. Έκτοτε, η πρόταση συζητήθηκε σε τέσσερις ολοήμερες συνεδριάσεις, και πλέον έχει αναγνωσθεί σχεδόν το πλήρες κείμενο της πρότασης.
9. Γενικά, οι αντιπροσωπίες εκφράζουν ικανοποίηση για την πρόταση και υποστηρίζουν τους στόχους της όσον αφορά τα κίνητρα για καινοτομία, απλούστευση, μείωση του δυσανάλογου φόρτου και προώθηση πιο ομοιόμορφων πρακτικών των κοινοποιημένων οργανισμών. Ενώ η εξέταση της πρότασης από την Ομάδα βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη, φαίνεται ότι θα χρειαστούν πρόσθετες εργασίες με σκοπό τη βελτίωση και τη συμπλήρωση της πρότασης προκειμένου να επιτευχθεί γενική προσέγγιση, ιδίως όσον αφορά τις κάτωθι πτυχές.

⁴ ST 9402/26

⁵ ST 8808/26

⁶ ST 9417/26

10. Η Επιτροπή προτείνει να διατηρηθεί ο ρόλος του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ), το οποίο απαρτίζεται από εκπροσώπους των εθνικών αρμόδιων αρχών υπό την προεδρία της Επιτροπής, ως του κύριου διοικητικού οργάνου του κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σε γενικές γραμμές οι αντιπροσωπίες εξέφρασαν ικανοποίηση για τον νέο ρόλο που αναλαμβάνει ο **Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) να παρέχει επιστημονική, τεχνική και διοικητική στήριξη ως γραμματεία**, για τον συντονισμό μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών σε διάφορους τεχνικούς τομείς ώστε να ενισχυθεί ο συντονισμός και η συνεργασία σε θέματα λειτουργικών δραστηριοτήτων. Ωστόσο, αρκετές αντιπροσωπίες θεωρούν ότι θα πρέπει να καθοριστούν σαφέστερα τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες και η σχέση μεταξύ του EMA και του ΣΟΙΠ.
11. Οι αντιπροσωπίες εκφράζουν γενικά ικανοποίηση για τις αλλαγές που προτείνει η Επιτροπή με σκοπό τη βελτίωση του **συντονισμού μεταξύ των αρμόδιων αρχών όσον αφορά τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ή την ταξινόμηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος**. Ωστόσο, αρκετές αντιπροσωπίες προτείνουν τον περαιτέρω εξορθολογισμό των διαδικασιών, ώστε να αποφευχθούν τα σημεία συμφόρησης στον συντονισμό σε επίπεδο ΕΕ και να καταστεί δυνατή η επίτευξη αποτελεσματικότερων και συνεκτικότερων αποτελεσμάτων σε επίπεδο ΕΕ.
12. Η πρόταση διευρύνει τον ρόλο και τη σύνθεση των **ομάδων εμπειρογνομόνων για την παροχή επιστημονικών, τεχνικών και κανονιστικών συμβουλών** στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη, στο ΣΟΙΠ, στους κοινοποιημένους οργανισμούς και, σε ορισμένες περιπτώσεις, στους κατασκευαστές ή τους φορείς ανάπτυξης. Συνολικά, οι αντιπροσωπίες εκφράζουν ικανοποίηση για τον διευρυμένο ρόλο των ομάδων εμπειρογνομόνων, αλλά θεωρούν ότι οι προϋποθέσεις για τη συμμετοχή τους θα πρέπει να αποσαφηνιστούν περαιτέρω, ώστε να εξασφαλιστούν αποτελεσματικές και εξορθολογισμένες διαδικασίες. Επιπλέον, αρκετές αντιπροσωπίες τόνισαν την αρμοδιότητα των εθνικών αρχών σε κανονιστικά θέματα.
13. Ενώ οι περισσότερες αντιπροσωπίες εκφράζουν ικανοποίηση για την εισαγωγή ορισμού «τεχνολογικού προϊόντος καθιερωμένης τεχνολογίας», το οποίο θα υπόκειται σε πιο αναλογικές απαιτήσεις, υπογραμμίζουν επίσης την ανάγκη περαιτέρω βελτίωσης και αποσαφήνισης των κριτηρίων. Υπήρξε γενική υποστήριξη για την **προτεινόμενη προσαρμοσμένη οδό για τα ρηξικέλευθα τεχνολογικά προϊόντα και τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα** και ορισμένες αντιπροσωπίες θα ήθελαν να επεκταθούν οι εν λόγω οδοί σε άλλες κατηγορίες τεχνολογικών προϊόντων, όπως τα παιδιατρικά τεχνολογικά προϊόντα.

14. Συνολικά, οι αντιπροσωπίες χαιρετίζουν την ενισχυμένη και συντονισμένη εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών για τη διασφάλιση ενιαίων πρακτικών. Ωστόσο, αρκετές αντιπροσωπίες παραμένουν επιφυλακτικές όσον αφορά τις δαπάνες και τους πόρους που απαιτούνται για τη συμμετοχή στην παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών των **κοινών ομάδων αξιολόγησης (JAT)**, οι οποίες απαρτίζονται από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή, εμπειρογνώμονες που θα ορίζονται από την Επιτροπή και από άλλα κράτη μέλη, και αμφισβητούν την κατανομή των καθηκόντων εντός της JAT, ιδίως τον ρόλο της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνικής αρχής. Επιπλέον, ορισμένες αντιπροσωπίες θεωρούν ότι ο μηχανισμός που προτείνει η Επιτροπή για την επίλυση διαφορών μεταξύ κατασκευαστών και κοινοποιημένων οργανισμών θα αντιμετωπίσει δυσκολίες στη μορφή προβλέπεται επί του παρόντος.
15. Η πρόταση καθιστά τη **συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών** στις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης και εποπτείας πιο αναλογική προς τον κίνδυνο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εισάγει ορισμένα στοιχεία ευελιξίας στη διεξαγωγή και τη συχνότητα των ελέγχων από τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Επιπλέον, η πρόταση εισάγει **αλλαγές στην υποβολή στοιχείων από τους κατασκευαστές και διευρύνει το είδος των τεκμηρίων στα οποία μπορεί να βασιστεί ένας κατασκευαστής**. Συνολικά, οι αντιπροσωπίες υποστηρίζουν τις αλλαγές που προτείνει η Επιτροπή όσον αφορά την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την επαγρύπνηση και την παραγωγή τεκμηρίωσης. Ωστόσο, αρκετές αντιπροσωπίες εντοπίζουν ορισμένα κανονιστικά κενά και παραμένουν επιφυλακτικές όσον αφορά τον σωρευτικό αντίκτυπο ορισμένων από τις απλουστεύσεις που προτείνει η Επιτροπή. Οι αντιπροσωπίες τονίζουν την ανάγκη να βρεθεί προσεκτική ισορροπία μεταξύ των απαιτήσεων πριν από τη διάθεση στην αγορά, των υποχρεώσεων εκτίμησης της συμμόρφωσης και της αυστηρής παρακολούθησης της ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά τη διάθεση στην αγορά.
16. Ενώ οι αντιπροσωπίες υποστηρίζουν τον στόχο της μείωσης της οικονομικής επιβάρυνσης των πολύ μικρών, μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, αρκετές αντιπροσωπίες θεωρούν ότι οι **μειώσεις των τελών** που πρέπει να καταβάλλουν οι πολύ μικροί και μικροί κατασκευαστές για δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την οικονομική βιωσιμότητα των κοινοποιημένων οργανισμών, ιδίως εκείνων που είναι οι ίδιοι ΜΜΕ, και αμφισβητούν την εξουσιοδότηση της Επιτροπής να καθορίζει το ύψος και τη δομή των τελών των κοινοποιημένων οργανισμών.

17. Οι αντιπροσωπίες αμφισβητούν διάφορες πρόσθετες **εξουσίες** της Επιτροπής να τροποποιεί συγκεκριμένους ορισμούς, καθήκοντα και παραρτήματα, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Οι εν λόγω εξουσιοδοτήσεις υπόκεινται σε επιφύλαξη νομικής εξέτασης.
18. Η Επιτροπή προτείνει την εισαγωγή ενός νέου τμήματος σχετικά με τη **διεθνή συνεργασία** για την προώθηση της παγκόσμιας κανονιστικής σύγκλισης και των μηχανισμών εξάρτησης. Ενώ οι περισσότερες αντιπροσωπίες υποστηρίζουν τον στόχο της αυξημένης διεθνούς συνεργασίας στον τομέα, υπενθυμίζουν επίσης την ανάγκη να τηρούνται οι διαδικασίες που ορίζονται στις Συνθήκες καθώς να γίνονται σεβαστές οι προνομίες Συμβουλίου.
19. Αρκετές αντιπροσωπίες υποστηρίζουν την πρόταση της Επιτροπής για την πρόληψη των αλληλεπικαλύψεων και τη δημιουργία ενός κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που βασίζονται στην τεχνητή νοημοσύνη (TN), με τον **περιορισμό της εφαρμογής της νομοθεσίας για την τεχνητή νοημοσύνη**⁷ στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ωστόσο, ορισμένες αντιπροσωπίες επιθυμούν να συμπληρωθούν οι προτεινόμενες εκτελεστικές και κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητες για τον καθορισμό ειδικών τομεακών απαιτήσεων σχετικά με την TN. Ο βαθμός στον οποίο οι απαιτήσεις της νομοθεσίας για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο⁸ θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται στην τομεακή νομοθεσία αποτελεί επίσης θέμα για περαιτέρω συζήτηση.

III. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

20. Με βάση τα ανωτέρω και μετά τη συνεδρίαση της Επιτροπής των Μόνιμων Αντιπροσώπων στις 5 Ιουνίου 2026, το Συμβούλιο EPSCO (Υγεία) καλείται να λάβει υπό σημείωση την παρούσα έκθεση προόδου κατά την προσεχή σύνοδό του.

⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη), ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024.

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2847 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2024, σχετικά με οριζόντιες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 168/2013 και (ΕΕ) 2019/1020 και της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την κυβερνοανθεκτικότητα), ΕΕ L, 2024/2847, 20.11.2024.