

Bruxelles, 5. lipnja 2026.
(OR. en)

9801/26

Međuinstitucijski predmet:
2025/0404 (COD)

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

NAPOMENA

Od: Glavno tajništvo Vijeća
Za: Vijeće

Br. dok. Kom.: 16919/25 + ADD 1

Predmet: Uredba o pojednostavnjenju pravila o medicinskim i *in vitro* dijagnostičkim proizvodima
– *izvješće o napretku*

I. UVOD

1. Komisija je 16. prosinca 2025. u okviru paketa za zdravstvo donijela Prijedlog o izmjeni Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima¹ („Prijedlog”). Prijedlog doprinosi ciljevima Komisije u okviru Kompasa konkurentnosti, odnosno pojednostavnjenju regulatornog okruženja, smanjenju opterećenja i poticanju inovacija, te je u skladu s Komisijinom Strategijom za europske biološke znanosti, u kojoj je istaknuto da postoji rizik od gubitka konkurentnosti u odnosu na druge regije u područjima kao što su medicinski proizvodi.

¹ ST 16919/25 + ADD1.

2. Ciljevi prijedloga u skladu su s ciljevima postojećeg zakonodavstva EU-a: očuvanje visoke razine sigurnosti pacijenata i zaštite javnog zdravlja te podupiranje neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta, čime se osigurava kontinuirana dostupnost sigurnih i inovativnih proizvoda za pacijente u EU-u. Međutim, nakon početka primjene postojećeg zakonodavstva EU-a o medicinskim proizvodima pojavile su se nestašice u opskrbi i povlačenje ključnih proizvoda s tržišta. Kako bi se kratkoročno riješio problem nestašica, prijelazna razdoblja produljena su nekoliko puta.
3. Temeljitom analizom podataka prikupljenih u ciljanoj evaluaciji postojećeg regulatornog okvira, koju je Komisija provela 2024. i 2025.², otkriveni su temeljni strukturni problemi koji se nisu riješili produljivanjem prijelaznih razdoblja i koji znatno utječu na dostupnost proizvoda, konkurentnost proizvođača iz EU-a i inovacije u medicinskoj tehnologiji. To pak negativno utječe na kvalitetu zdravstvene skrbi i sigurnost pacijenata. Prijedlog rješava te nedostatke i popraćen je analizom ušteda troškova koje bi se ostvarile predloženim izmjenama.³
4. Cilj je prijedloga postići regulatorne zahtjeve koji su razmjerniji stvarnom riziku koji predstavljaju proizvodi, smanjiti administrativno opterećenje te povećati predvidljivost i troškovnu učinkovitost postupka izdavanja potvrda koji provode prijavljena tijela, uz istodobno očuvanje visoke razine zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata. Iako se prijedlog temelji na decentraliziranom pristupu i uključivanju prijavljenih tijela u postupak ocjenjivanja sukladnosti, njime se promiče daljnje usklađivanje i dosljednija primjena pravila boljom koordinacijom među nacionalnim tijelima, pojačanim nadzorom prijavljenih tijela i povećanom upotrebom znanstvenog, tehničkog i regulatornog stručnog znanja. Budući da ključne značajke postojećeg zakonodavstva EU-a ostaju nepromijenjene, procjena učinka nije se smatrala potrebnom.

² ST 16919/25 ADD3-4.

³ ST 16919/25 ADD2.

II. RAD U DRUGIM INSTITUCIJAMA

5. Europski parlament imenovao je Odbor za javno zdravlje (SANT) nadležnim odborom za taj prijedlog i imenovao Olivera Schenka (DE, EPP) izvjestiteljem. Odbor za unutarnje tržište i zaštitu potrošača (IMCO) izradit će mišljenje za koje je izvjestiteljica Maria Guzenina (FI, S&D). Europski parlament namjerava glasovati o svojem stajalištu početkom 2027.
6. Europski gospodarski i socijalni odbor donio je mišljenje⁴ 29. travnja 2026.
7. Talijanski Zastupnički dom donio je mišljenje⁵ 22. travnja 2026. Francuski Senat donio je mišljenje⁶ 13. svibnja 2026.

III. NAPREDAK TIJEKOM CIPARSKOG PREDSEDANJA

8. Komisija je na sastancima Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode 14. siječnja, 13. veljače i 12. ožujka 2026. iznijela sveobuhvatan pregled prijedloga i njegovih temeljnih ciljeva, kao i radne dokumente svojih službi o ciljanoj evaluaciji i procjeni ušteda troškova. Razmatranje po člancima u radnoj skupini započelo je 23. ožujka 2026. Otada se o prijedlogu raspravljalo na četiri cjelodnevna sastanka, čime je prijedlog gotovo u potpunosti pročitano.
9. Delegacije općenito pozdravljaju prijedlog i podupiru njegove ciljeve poticanja inovacija, pojednostavnjenja, smanjenja nerazmjernog opterećenja i poticanja ujednačenijih praksi prijavljenih tijela. Iako je razmatranje prijedloga u okviru Radne skupine još u tijeku, čini se da će biti potrebno dodatno doraditi i dopuniti prijedlog kako bi se postigao opći pristup, posebno kada je riječ o sljedećim aspektima.

⁴ ST 9402/26.

⁵ ST 8808/26.

⁶ ST 9417/26.

10. Komisija predlaže da se zadrži uloga Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG), koja se sastoji od predstavnika nacionalnih nadležnih tijela i kojom predsjedava Komisija, kao glavnog upravljačkog tijela regulatornog okvira za medicinske proizvode. Delegacije općenito pozdravljaju novu ulogu **Europske agencije za lijekove (EMA)** koja se uvodi, a obuhvaća **pružanje znanstvene, tehničke i administrativne potpore u vidu tajništva** za koordinaciju među nacionalnim nadležnim tijelima u nekoliko tehničkih područja kako bi se ojačala koordinacija i suradnja u operativnim aktivnostima. Međutim, nekoliko delegacija smatra da bi trebalo jasnije razgraničiti zadaće i odgovornosti te definirati odnos između EMA-e i Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG).
11. Delegacije općenito pozdravljaju izmjene koje je predložila Komisija kako bi se poboljšala **koordinacija među nadležnim tijelima u pogledu kvalifikacije ili klasifikacije proizvoda**. Međutim, nekoliko delegacija predlaže daljnje pojednostavnjenje postupaka kako bi se izbjegla uska grla u koordinaciji na razini EU-a i omogućili učinkovitiji i dosljedniji ishodi na razini EU-a.
12. Prijedlogom se proširuju uloga i sastav **stručnih skupina kako bi se** Komisiji, državama članicama, MDCG-u, prijavljenim tijelima i, u određenim slučajevima, proizvođačima ili subjektima koji razvijaju proizvode **pružali znanstveni, tehnički i regulatorni savjeti**. Delegacije općenito pozdravljaju širu ulogu stručnih skupina, ali smatraju da bi uvjete za njihovo sudjelovanje trebalo dodatno pojasniti kako bi se osigurali učinkoviti i pojednostavnjeni postupci. Osim toga, nekoliko delegacija istaknulo je nadležnost nacionalnih tijela u regulatornim pitanjima.
13. Iako većina delegacija pozdravlja uvođenje definicije „**proizvoda koji se temelji na prokušanoj tehnologiji**” koji će podlijegati razmjernijim zahtjevima, ujedno ističu da je potrebno dodatno doraditi i pojasniti kriterije. Izražena je opća potpora **predloženom načinu prilagodbe za revolucionarne proizvode i proizvode za rijetke bolesti**, a neke delegacije željele bi proširiti te putove na druge kategorije proizvoda, kao što su pedijatrijski proizvodi.

14. Delegacije općenito pozdravljaju pojačani i koordinirani nadzor prijavljenih tijela kako bi se osigurala ujednačena praksa. Međutim, nekoliko delegacija i dalje oprezno gleda na troškove i resurse potrebne za uključivanje **zajedničkih timova za ocjenjivanje**, koji se sastoje od nacionalnog tijela odgovornog za prijavljena tijela, stručnjaka koje su imenovala Komisija i druge države članice, u praćenje prijavljenih tijela te dovode u pitanje podjelu zadaća unutar tih timova, posebno ulogu nacionalnog tijela odgovornog za prijavljena tijela. Osim toga, neke delegacije smatraju da je mehanizam koji je Komisija predložila za rješavanje sporova između proizvođača i prijavljenih tijela u trenutačno predviđenom obliku zahtjevan.
15. Prijedlogom se **uključivanje prijavljenih tijela** u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti i nadzora čini proporcionalnijim riziku proizvoda te se uvode neki elementi fleksibilnosti u provedbi i učestalosti revizija koje provode prijavljena tijela. Osim toga, prijedlogom se uvode **promjene u izvješćima proizvođača i proširuje vrsta dokaza na koje se proizvođač može osloniti**. Delegacije općenito podupiru promjene koje je predložila Komisija u pogledu nadzora nakon stavljanja u promet, vigilancije i stvaranja dokaza. Međutim, nekoliko delegacija utvrdilo je određene regulatorne nedostatke i izražava oprez u pogledu kumulativnog učinka nekih pojednostavnjenja koja je predložila Komisija. Delegacije ističu da je potrebno pronaći pažljivu ravnotežu između zahtjeva prije stavljanja na tržište, obveza ocjenjivanja sukladnosti i pouzdanog praćenja sigurnosti medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda nakon stavljanja na tržište.
16. Iako delegacije podupiru cilj smanjenja financijskog opterećenja mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća, nekoliko delegacija smatra da bi **smanjenja naknada** koje mikroproizvođači i mali proizvođači trebaju platiti za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti mogla ugroziti financijsku održivost prijavljenih tijela, posebno onih koja su sama MSP-ovi, te dovode u pitanje ovlasti Komisije da odredi razinu i strukturu naknada prijavljenih tijela.

17. Delegacije dovode u pitanje nekoliko dodatnih **ovlasti** Komisije da delegiranim aktima izmijeni određene definicije, zadaće i priloge, uključujući zahtjeve. Te ovlasti podliježu pravnom nadzoru.
18. Komisija predlaže uvođenje novog odjeljka o **međunarodnoj suradnji** radi promicanja globalne regulatorne konvergencije i mehanizama podrške. Iako većina delegacija podupire cilj pojačane međunarodne suradnje u tom području, podsjećaju i na potrebu za poštovanjem postupaka utvrđenih u Ugovorima, kao i ovlasti Vijeća.
19. Nekoliko delegacija podupire prijedlog Komisije o sprečavanju preklapanja i stvaranju jedinstvenog regulatornog okvira za medicinske proizvode koji se temelje na umjetnoj inteligenciji **ograničavanjem primjene zakonodavstva o umjetnoj inteligenciji**⁷ na medicinske proizvode. Međutim, neke delegacije žele dopuniti predložene provedbene i delegirane ovlasti kako bi se utvrdili posebni sektorski zahtjevi u pogledu umjetne inteligencije. O tome u kojoj bi mjeri zahtjevi iz zakonodavstva o kibernetičkoj sigurnosti⁸ trebali biti prisutni u sektorskom zakonodavstvu također bi trebalo dodatno raspraviti.

III. ZAKLJUČAK

20. U tom kontekstu i nakon sastanka Odbora stalnih predstavnika održanog 5. lipnja 2026. Vijeće EPSCO (zdravstvo) poziva se da na predstojećem sastanku primi na znanje ovo izvješće o napretku.

⁷ Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (Akt o umjetnoj inteligenciji) (SL L, 2024/1689, 12.7.2024.

⁸ Uredba (EU) 2024/2847 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2024. o horizontalnim zahtjevima u pogledu kibernetičke sigurnosti za proizvode s digitalnim elementima i o izmjeni uredbi (EU) br. 168/2013 i (EU) 2019/1020 te Direktive (EU) 2020/1828 (Akt o kibernetičkoj otpornosti) (SL L, 2024/2847, 20.11.2024.