



Briselē, 2026. gada 5. jūnijā
(OR. en)

9801/26

**Starpiestāžu lieta:
2025/0404 (COD)**

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

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	Padome
K-jas dok. Nr.:	16919/25 + ADD 1
Temats:	Regula, ar ko vienkāršo noteikumus par medicīniskām un <i>in vitro</i> diagnostikas ierīcēm – <i>progresā ziņojums</i>

I. IEVADS

1. Komisija 2025. gada 16. decembrī pieņēma priekšlikumu grozīt Medicīnisko ierīču regulu un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulu ¹ (“priekšlikums”), kas ir daļa no veselības aprūpes tiesību aktu kopuma. Priekšlikums sniedz ieguldījumu Komisijas mērķu sasniegšanā saskaņā ar Konkurētspējas kompasu, proti, vienkāršo normatīvo vidi, samazina slogu un veicina inovāciju, un tas atbilst arī Komisijas Eiropas dzīvības zinātņu stratēģijai, kurā norādīts uz risku zaudēt konkurētspēju salīdzinājumā ar citiem reģioniem tādās jomās kā medicīniskās ierīces.

¹ ST 16919/25 + ADD1.

2. Priekšlikuma mērķi atbilst spēkā esošo ES tiesību aktu mērķiem: nodrošināt augstu pacientu drošības un sabiedrības veselības līmeni un atbalstīt netraucētu iekšējā tirgus darbību, tādējādi nodrošinot drošu un inovatīvu ierīču nepārtrauktu pieejamību ES pacientiem. Tomēr, stājoties spēkā spēkā spēkā esošajiem ES tiesību aktiem par medicīniskajām ierīcēm, parādījās kritiski svarīgu ierīču piegādes trūkums un izņemšana no tirgus. Lai īstermiņā risinātu trūkuma problēmu, pārejas periodi ir pagarināti vairākkārt.
3. Rūpīgi analizējot datus, kas savākti spēkā esošā tiesiskā regulējuma mērķtiecīgajā izvērtēšanā, kuru Komisija veica 2024. un 2025. gadā ², tika atklātas pamatā esošas strukturālas problēmas, kuras ar pārejas laiku pagarināšanu joprojām nav atrisinātas un kuras būtiski ietekmē ierīču pieejamību, ES ražotāju konkurētspēju un inovāciju medicīnas tehnoloģiju jomā. Savukārt tas negatīvi ietekmē veselības aprūpes kvalitāti un pacientu drošību. Priekšlikums risina šos trūkumus, un tam ir pievienota ierosināto izmaiņu izmaksu ietaupījuma analīze ³.
4. Priekšlikuma mērķis ir padarīt regulatīvās prasības samērīgākas ar ierīču radīto faktisko risku, samazināt administratīvo slogu ražotājiem un uzlabot paziņoto struktūru veiktās sertifikācijas procedūras prognozējamību un izmaksu efektivitāti, vienlaikus saglabājot augstu sabiedrības veselības aizsardzības un pacientu drošības līmeni. Lai gan priekšlikuma pamatā ir decentralizēta pieeja un paziņoto struktūru iesaiste atbilstības novērtēšanas procedūrā, ar to veicina noteikumu turpmāku saskaņošanu un konsekvētāku piemērošanu, uzlabojot koordināciju starp valstu iestādēm, pastiprinot paziņoto struktūru veikto pārraudzību un plašāk izmantojot zinātniskās, tehniskās un regulatīvās speciālās zināšanas. Tā kā spēkā esošo ES tiesību aktu galvenie aspekti paliek nemainīgi, ietekmes novērtējums netika uzskatīts par nepieciešamu.

² ST 16919/25 ADD3-4.

³ ST 16919/25 ADD2.

II. DARBS CITĀS IESTĀDĒS

5. Eiropas Parlaments par šā priekšlikuma atbildīgo komiteju iecēla Sabiedrības veselības komiteju (SANT) un par referentu iecēla Oliver Schenk kungu (Vācija, *PPE*). Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komiteja (IMCO) iesniegs atzinumu, kura referente ir Maria Guzenina (Somija, *S&D*). Eiropas Parlaments par savu nostāju plāno balsot 2027. gada sākumā.
6. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja pieņēma atzinumu ⁴ 2026. gada 29. aprīlī.
7. Itālijas parlamenta Deputātu palāta pieņēma atzinumu ⁵ 2026. gada 22. aprīlī. Francijas parlamenta Senāts pieņēma atzinumu ⁶ 2026. gada 13. maijā.

III. KIPRAS PREZIDENTŪRAS LAIKĀ PAVEIKTAIS

8. Komisija Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupas 2026. gada 14. janvāra, 13. februāra un 12. marta sanāsmē sniedza visaptverošu pārskatu par priekšlikumu un tā pamatā esošajiem mērķiem, kā arī dienestu darba dokumentus par mērķtiecīgo izvērtēšanu un izmaksu ietaupījuma aplēsēm. Pantu izskatīšana darba grupā tika sākta 2026. gada 23. martā. Kopš tā laika priekšlikums tika apspriests četrās pilnas dienas sanāsmēs, gandrīz panākot pilnīgu priekšlikuma caurskatīšanu.
9. Kopumā delegācijas atzinīgi vērtē priekšlikumu un atbalsta tā mērķus – stimulēt inovāciju, vienkāršošanu, samazināt nesamērīgu slogu un veicināt paziņoto struktūru vienotāku praksi. Lai gan priekšlikuma izskatīšana darba grupā joprojām turpinās, šķiet, ka būs vajadzīgs papildu darbs nolūkā priekšlikumu pilnveidot un papildināt, lai panāktu vispārēju pieeju, jo īpaši attiecībā uz šādiem aspektiem.

⁴ ST 9402/26.

⁵ ST 8808/26.

⁶ ST 9417/26.

10. Komisija ierosina saglabāt Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (*MDCG*), kas apvieno valstu kompetento iestāžu pārstāvjus un darbojas Komisijas vadībā, kā medicīnisko ierīču tiesiskā regulējuma galveno pārvaldes struktūru. Delegācijas kopumā atzinīgi novērtēja jauno **Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) funkciju – nodrošināt zinātnisku, tehnisku un administratīvu atbalstu kā sekretariātam** – koordinācijai starp valstu kompetentajām iestādēm vairākās tehniskajās jomās, lai stiprinātu koordināciju un sadarbību attiecībā uz operacionālām darbībām. Tomēr vairākas delegācijas uzskata, ka būtu jānosaka skaidrāks uzdevumu un pienākumu nošķirums un attiecības starp *EMA* un *MDCG*.
11. Delegācijas kopumā atzinīgi vērtē Komisijas ierosinātās izmaiņas, kuru mērķis ir uzlabot **koordināciju starp kompetentajām iestādēm attiecībā uz izstrādājuma kvalifikāciju vai ierīces klasifikāciju**. Tomēr vairākas delegācijas ierosina vēl vairāk racionalizēt procedūras, lai izvairītos no sastrēgumpunktiem ES līmeņa koordinācijā un nodrošinātu efektīvākus un konsekventākus iznākumus ES līmenī.
12. Priekšlikums paplašina **ekspertu grupu** uzdevumus un sastāvu, **lai sniegtu zinātniskas, tehniskas un regulatīvas konsultācijas** Komisijai, dalībvalstīm, *MDCG*, paziņotajām struktūrām un dažos gadījumos ražotājiem vai izstrādātājiem. Kopumā delegācijas atzinīgi vērtē ekspertu grupu plašāku funkciju, bet uzskata, ka būtu sīkāk jāprecizē nosacījumi to iesaistei, lai nodrošinātu efektīvas un racionalizētas procedūras. Turklāt dažas delegācijas uzsvēra valsts iestāžu kompetenci regulatīvos jautājumos.
13. Lai gan lielākā daļa delegāciju atzinīgi vērtē to, ka ir ieviesta “**vispārārtzītas tehnoloģiju ierīces**” definīcija, uz kuru attieksies samērīgākas prasības, tās arī uzsver, ka kritērijiem vajadzīga turpmāka pilnveidošana un precizēšana. Tika pausts vispārējs atbalsts **pielāgotajam ceļam, kas ierosināts attiecībā uz revolucionārām ierīcēm un bāreņierīcēm**, un dažas delegācijas vēlētos šos ceļus attiecināt arī uz citām ierīču kategorijām, piemēram, pediatrijas ierīcēm.

14. Kopumā delegācijas atzinīgi vērtē paziņoto struktūru veiktu pastiprinātu un koordinētu pārraudzību nolūkā nodrošināt vienotu praksi. Tomēr vairākas delegācijas saglabā piesardzību attiecībā uz izmaksām un resursiem, kas vajadzīgi, lai paziņoto struktūru uzraudzībā iesaistītu **apvienotās novērtēšanas grupas**, kuru sastāvā ir par paziņotajām struktūrām atbildīgā valsts iestāde, Komisijas un citu dalībvalstu iecelti eksperti, un apšauba uzdevumu sadalījumu apvienotajās novērtēšanas grupās, jo īpaši par paziņotajām struktūrām atbildīgās valsts iestādes funkciju. Turklāt dažas delegācijas Komisijas ierosināto strīdu izšķiršanas mehānismu starp ražotājiem un paziņotajām struktūrām pašreiz paredzētajā formā uzskata par sarežģītu.
15. Priekšlikums **paziņoto struktūru iesaisti** atbilstības novērtēšanas un uzraudzības darbībās padara samērīgāku ar ierīču radīto risku un ievieš dažus elastības elementus paziņoto struktūru veikto revīziju veikšanā un biežumā. Turklāt ar priekšlikumu ievieš **izmaiņas ražotāju sniegtajos ziņojumos un paplašina to pierādījumu veidus, uz kuriem ražotājs var paļauties**. Kopumā delegācijas atbalsta Komisijas ierosinātās izmaiņas attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, vigilanci un pierādījumu iegūšanu. Tomēr vairākas delegācijas konstatē dažas regulējuma nepilnības un saglabā piesardzību attiecībā uz dažu Komisijas ierosināto vienkāršošanu kumulatīvo ietekmi. Delegācijas uzsver, ka ir jāatrod rūpīgs līdzsvars starp prasībām pirms laišanas tirgū, atbilstības novērtēšanas pienākumiem un medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču drošuma stingru pēctirgus uzraudzību.
16. Lai arī delegācijas atbalsta mērķi samazināt finansiālo slogu mikrouzņēmumiem, mazajiem un vidējiem uzņēmumiem, vairākas delegācijas uzskata, ka to **maksu samazinājumi**, kas mikrouzņēmumiem un mazajiem ražotājiem jāmaksā par atbilstības novērtēšanas darbībām, var apdraudēt paziņoto struktūru, jo īpaši pašu MVU, finansiālo ilgtspēju, un apšauba Komisijas pilnvaras noteikt paziņoto struktūru maksu līmeni un struktūru.

17. Delegācijas apšaubā vairākus papildu **pilnvarojumus** Komisijai grozīt konkrētas definīcijas, uzdevumus un pielikumus, tostarp prasības, kuras groza ar deleģētajiem aktiem. Uz minētajiem pilnvarojumiem attiecas juridiskā pārbaude.
18. Komisija ierosina ieviest jaunu sadaļu par **starptautisko sadarbību**, lai veicinātu globālu regulējuma konvergenci un paļāvības mehānismus. Lai arī lielākā daļa deleģāciju atbalsta mērķi pastiprināt starptautisko sadarbību šajā jomā, tās arī atgādina par vajadzību ievērot Līgumos izklāstītās procedūras, kā arī Padomes prerogatīvas.
19. Vairākas deleģācijas atbalsta Komisijas priekšlikumu novērst pārklāšanos un izveidot vienu tiesisko regulējumu mākslīgā intelekta (MI) medicīniskajām ierīcēm, **ierobežojot mākslīgā intelekta tiesību aktu piemērošanu** ⁷ medicīniskajām ierīcēm. Tomēr dažas deleģācijas vēlas papildināt ierosinātās īstenošanas un deleģētās pilnvaras, lai noteiktu īpašas nozaru prasības attiecībā uz MI. Turpmāk apspriežams ir arī jautājums par to, cik lielā mērā kibernetikas tiesību aktu ⁸ prasības būtu jāatspoguļo nozaru tiesību aktos.

III. NOBEIGUMS

20. Ņemot vērā minēto un pēc Pastāvīgo pārstāvju komitejas 2026. gada 5. jūnija sanāksmes, EPSCO (Veselība) padome tiek aicināta nākamajā sanāksmē pieņemt zināšanai šo progresu ziņojumu.

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1689 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā un groza Regulas (EK) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 un (ES) 2019/2144 un Direktīvas 2014/90/ES, (ES) 2016/797 un (ES) 2020/1828 (Mākslīgā intelekta akts), OV L, 2024/1689, 12.7.2024.

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/2847 (2024. gada 23. oktobris) par horizontālajām kibernetikas prasībām attiecībā uz produktiem ar digitāliem elementiem un ar ko groza Regulas (ES) Nr. 168/2013 un (ES) 2019/1020 un Direktīvu (ES) 2020/1828 (Kibernetikas akts), OV L, 2024/2847, 20.11.2024.