

Bruksela, 5 czerwca 2026 r.
(OR. en)

9801/26

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2025/0404(COD)

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

NOTA

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: Rada

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

Dotyczy: Rozporządzenie w sprawie uproszczenia przepisów dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów do diagnostyki *in vitro*
Sprawozdanie z postępu prac

I. WPROWADZENIE

- 16 grudnia 2025 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący zmiany rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*¹ („wniosek”) w ramach pakietu zdrowotnego. Wniosek przyczynia się do realizacji celów Komisji określonych w „Kompasie konkurencyjności dla UE”, a mianowicie uproszczenia otoczenia regulacyjnego, zmniejszenia obciążeń i wspierania innowacji, a także jest spójny ze strategią Komisji na rzecz europejskich nauk biologicznych, w której zwrócono uwagę na ryzyko utraty konkurencyjności wobec innych regionów w dziedzinach takich jak wyroby medyczne.

¹ Dok. ST 16919/25 + ADD 1.

2. Cele wniosku są spójne z celami obecnych przepisów UE, którymi są: zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego oraz wspieranie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, a tym samym zapewnienie pacjentom w UE stałej dostępności bezpiecznych i innowacyjnych wyrobów. Wraz z rozpoczęciem stosowania obecnych przepisów UE dotyczących wyrobów medycznych pojawiły się jednak niedobory dostaw i wycofanie wyrobów o krytycznym znaczeniu z rynku. Aby rozwiązać problem niedoborów w perspektywie krótkoterminowej, kilkukrotnie przedłużono okresy przejściowe.
3. Dogłębna analiza danych zgromadzonych w ramach ukierunkowanej oceny istniejących ram regulacyjnych, przeprowadzona przez Komisję w 2024 i 2025 r.², ujawniła podstawowe problemy strukturalne, których nie rozwiązuje przedłużanie okresów przejściowych i które mają znaczący wpływ na dostępność wyrobów, konkurencyjność unijnych producentów i innowacje w dziedzinie technologii medycznych. To z kolei ma negatywny wpływ na jakość opieki zdrowotnej i bezpieczeństwo pacjentów. We wniosku proponuje się rozwiązania tych niedociągnięć; dołączono do niego także analizę oszczędności, które zostaną osiągnięte dzięki proponowanym zmianom³.
4. Wniosek dąży do tego, by: wymogi regulacyjne były bardziej proporcjonalne do faktycznego ryzyka, jakie stwarzają wyroby, zmniejszyć obciążenia administracyjne oraz zwiększyć przewidywalność i efektywność kosztową procedury certyfikacji prowadzonej przez jednostki notyfikowane, a jednocześnie zachować wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów. Chociaż wniosek opiera się na podejściu zdecentralizowanym i włączeniu jednostek notyfikowanych w procedurę oceny zgodności, sprzyja on dalszej harmonizacji i spójniejszemu stosowaniu przepisów poprzez lepszą koordynację działań organów krajowych, wzmocniony nadzór nad jednostkami notyfikowanymi i zwiększone wykorzystanie naukowej, technicznej i regulacyjnej wiedzy fachowej. Ponieważ najważniejsze elementy obowiązującego prawodawstwa UE pozostają niezmienione, uznano, że ocena skutków nie jest konieczna.

² Dok. ST 16919/25 ADD3-4.

³ Dok. ST 16919/25 ADD2.

II. PRACE W INNYCH INSTYTUCJACH

5. Parlament Europejski wyznaczył Komisję Zdrowia Publicznego (SANT) jako komisję zajmującą się pracami nad tym wnioskiem oraz Olivera Schenka (DE, PPE) – jako sprawozdawcę. Komisja Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów (IMCO) przedstawi opinię, a jej sprawozdawczynią jest Maria Guzenina (FI, S&D). Parlament Europejski zamierza głosować nad swoim stanowiskiem na początku 2027 r.
6. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął opinię⁴ 29 kwietnia 2026 r.
7. Izba Deputowanych Włoch przyjęła opinię⁵ 22 kwietnia 2026 r. Senat Francji przyjął opinię⁶ 13 maja 2026 r.

III. POSTĘPY PRAC PODCZAS PREZYDENCJI CYPRYJSKIEJ

8. Na posiedzeniach Grupy Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i WYROBÓW MEDYCZNYCH 14 stycznia, 13 lutego i 12 marca 2026 r. Komisja przedstawiła kompleksowy przegląd wniosku i jego podstawowych celów, a także dokumenty robocze służb Komisji dotyczące ukierunkowanej oceny i szacowanych oszczędności. Analiza poszczególnych artykułów na forum grupy roboczej rozpoczęła się w dniu 23 marca 2026 r. Od tego czasu wniosek był omawiany na czterech całonocnych posiedzeniach, dzięki czemu prawie zakończono lekturę wniosku.
9. Ogółem delegacje z zadowoleniem przyjmują wniosek i popierają jego cele dotyczące zachęt do innowacji, uproszczenia, zmniejszenia nieproporcjonalnych obciążeń i ujednolicenia praktyk jednostek notyfikowanych. Chociaż grupa robocza nadal analizuje wniosek, wydaje się, że do osiągnięcia podejścia ogólnego konieczne będą dodatkowe prace w celu doprecyzowania i uzupełnienia wniosku, w szczególności w odniesieniu do wymienionych poniżej aspektów.

⁴ Dok. ST 9402/26.

⁵ Dok. ST 8808/26.

⁶ Dok. ST 9417/26.

10. Komisja proponuje utrzymanie roli Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), która składa się z przedstawicieli właściwych organów krajowych i której przewodniczy Komisja, jako głównego organu zarządzającego ramami regulacyjnymi dotyczącymi wyrobów medycznych. Delegacje ogólnie z zadowoleniem przyjęły powierzenie **Europejskiej Agencji Leków (EMA)** nowej roli **sekretariatu udzielającego, wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego** właściwym organom krajowym w szeregu obszarów technicznych, by wzmocnić koordynację ich działań i współpracę operacyjną. Kilka delegacji uważa jednak, że należy precyzyjniej określić podział zadań i obowiązków oraz stosunki między EMA a MDCG.
11. Delegacje ogólnie z zadowoleniem przyjmują zmiany zaproponowane przez Komisję w celu **poprawy koordynacji działań właściwych organów w odniesieniu do kwalifikacji produktu lub klasyfikacji wyrobu**. Kilka delegacji proponuje jednak dalsze usprawnienie procedur, aby unikać utrudnień w koordynacji na szczeblu UE i osiągać skuteczniejsze i spójniejsze wyniki na tym szczeblu.
12. Wniosek rozszerza rolę i skład **paneli ekspertów zapewniających doradztwo naukowe, techniczne i regulacyjne** Komisji, państwom członkowskim, MDCG, jednostkom notyfikowanym, a w niektórych przypadkach producentom lub twórcom. Ogólnie rzecz biorąc, delegacje z zadowoleniem przyjmują szerszą rolę paneli ekspertów, ale uważają, że należy doprecyzować warunki ich działania, aby zwiększyć skuteczność i sprawność procedur. Ponadto kilka delegacji podkreśliło właściwość organów krajowych w kwestiach regulacyjnych.
13. Chociaż większość delegacji z zadowoleniem przyjmuje wprowadzenie definicji „**wyrobu opartego na ugruntowanej technologii**”, który będzie podlegać bardziej proporcjonalnym wymogom, podkreślają one również potrzebę dalszego doprecyzowania i wyjaśnienia kryteriów. Wyrażono ogólne poparcie dla **adaptacyjnej ścieżki zaproponowanej dla wyrobów przełomowych i wyrobów sierocych**, a niektóre delegacje chciałyby rozszerzyć ją na inne kategorie wyrobów, takie jak wyroby pediatryczne.

14. Ogólnie rzecz biorąc, delegacje z zadowoleniem przyjmują wzmocniony i skoordynowany nadzór nad jednostkami notyfikowanymi w celu zapewnienia jednolitych praktyk. Część delegacji zachowuje jednak ostrożność w odniesieniu do kosztów i zasobów potrzebnych do włączenia **zespołów ds. oceny wspólnej (JAT)** – składających się z krajowego organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane, ekspertów powołanych przez Komisję i inne państwa członkowskie – w monitorowanie jednostek notyfikowanych oraz kwestionuje podział zadań w ramach tych zespołów, w szczególności rolę krajowego organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane. Ponadto niektóre delegacje uważają, że zaproponowany przez Komisję mechanizm rozstrzygania sporów między producentami a jednostkami notyfikowanymi jest problematyczny w obecnej postaci.
15. Wniosek sprawia, że **włączenie jednostek notyfikowanych** w działania w zakresie oceny zgodności i nadzoru jest bardziej proporcjonalne do ryzyka związanego z wyrobami, oraz wprowadza pewne elementy elastyczności w przeprowadzaniu i częstotliwości audytów przez jednostki notyfikowane. Ponadto wniosek wprowadza **zmiany w sprawozdawczości producentów i rozszerza wachlarz dowodów, które może wykorzystać producent**. Ogólnie rzecz biorąc, delegacje popierają zmiany zaproponowane przez Komisję w odniesieniu do nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obserwacji i generowania dowodów. Część delegacji wskazuje jednak na pewne luki regulacyjne i zachowuje ostrożność w odniesieniu do łącznych skutków niektórych uproszczeń zaproponowanych przez Komisję. Delegacje podkreślają potrzebę znalezienia właściwej równowagi między wymogami obowiązującymi przed wprowadzeniem do obrotu, obowiązkami w zakresie oceny zgodności i solidnym monitorowaniem bezpieczeństwa wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* po ich wprowadzeniu do obrotu.
16. Chociaż delegacje popierają cel, jakim jest zmniejszenie obciążenia finansowego mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw, część delegacji uważa, że **zmniejszenie opłat** uiszczanych przez mikro- i małych producentów za działania w ramach oceny zgodności może zagrozić stabilności finansowej jednostek notyfikowanych, zwłaszcza tych, które same są MŚP; kwestionują one także uprawnienia Komisji do ustalania poziomu i struktury opłat na rzecz jednostek notyfikowanych.

17. Delegacje kwestionują kilka dodatkowych **uprawnień** Komisji do zmiany niektórych definicji, zadań i załączników, w tym wymogów, w drodze aktów delegowanych. Uprawnienia te podlegają kontroli prawnej.
18. Komisja proponuje wprowadzenie nowej sekcji dotyczącej **współpracy międzynarodowej**, aby wspierać globalną konwergencję regulacyjną i mechanizmy zaufania. Chociaż większość delegacji popiera cel, jakim jest zacieśnienie współpracy międzynarodowej w tej dziedzinie, przypominają one również o potrzebie przestrzegania procedur określonych w Traktatach, a także prerogatyw Rady.
19. Kilka delegacji popiera propozycję Komisji, by zapobiegać nakładaniu się przepisów i stworzyć jedne ramy regulacyjne dla wyrobów medycznych wykorzystujących sztuczną inteligencję (AI) poprzez **ograniczone stosowanie przepisów dotyczących sztucznej inteligencji**⁷ do wyrobów medycznych. Niektóre delegacje pragną jednak uzupełnić proponowane uprawnienia wykonawcze i delegowane w celu określania szczegółowych wymogów sektorowych dotyczących sztucznej inteligencji. Przedmiotem dalszych dyskusji będzie również zakres, w jakim w przepisach sektorowych powinny zostać odzwierciedlone wymogi wynikające z przepisów dotyczących cyberbezpieczeństwa⁸.

III. PODSUMOWANIE

20. W związku z powyższym i w następstwie posiedzenia Komitetu Stałych Przedstawicieli w dniu 5 czerwca 2026 r. Rada EPSCO (Zdrowie) jest proszona o zapoznanie się z niniejszym sprawozdaniem z postępu prac na najbliższym posiedzeniu.

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024).

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847 z dnia 23 października 2024 r. w sprawie horyzontalnych wymagań w zakresie cyberbezpieczeństwa w odniesieniu do produktów z elementami cyfrowymi oraz w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) nr 168/2013 i (UE) 2019/1020 i dyrektywy (UE) 2020/1828 (akt o cyberodporności) (Dz.U. L, 2024/2847, 20.11.2024).