

Bruxelles, 5 iunie 2026
(OR. en)

9801/26

**Dosar interinstituțional:
2025/0404 (COD)**

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

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Consiliul
Nr. doc. Csie:	16919/25 + ADD 1
Subiect:	Regulamentul de simplificare a normelor privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> <i>- Raport intermediar</i>

I. INTRODUCERE

1. La 16 decembrie 2025, Comisia a adoptat o propunere de modificare a Regulamentului privind dispozitivele medicale și a Regulamentului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*¹ (denumită în continuare „propunerea”), ca parte a pachetului privind sănătatea. Propunerea contribuie la obiectivele Comisiei din cadrul Busolei pentru competitivitate, și anume de a simplifica mediul de reglementare, de a reduce sarcina și de a stimula inovarea și este, de asemenea, în concordanță cu Strategia Comisiei privind științele vieții în Europa, care a subliniat riscurile de pierdere a competitivității față de alte regiuni în domeniul precum dispozitivele medicale.

¹ ST 16919/25 + ADD 1.

2. Obiectivele propunerii sunt coerente cu obiectivele legislației UE existente: garantarea unui nivel ridicat de siguranță a pacienților și de sănătate publică și sprijinirea bunei funcționări a pieței interne, asigurând astfel disponibilitatea continuă a unor dispozitive sigure și inovatoare pentru pacienții din UE. Cu toate acestea, odată cu intrarea în vigoare a legislației UE existente privind dispozitivele medicale, au apărut deficite de aprovizionare și retragerea de pe piață a unor dispozitive esențiale. Pentru a aborda problema deficitelor pe termen scurt, perioadele de tranziție au fost prelungite de mai multe ori.
3. O analiză aprofundată a datelor colectate în cadrul evaluării specifice a cadrului de reglementare existent, efectuată de Comisie în 2024 și 2025², a evidențiat probleme structurale subiacente care rămân nesoluționate prin prelungirea perioadelor de tranziție și care afectează în mod semnificativ disponibilitatea dispozitivelor, competitivitatea producătorilor din UE și inovarea în domeniul tehnologiei medicale. Acest lucru, la rândul său, are un impact negativ asupra calității asistenței medicale și a siguranței pacienților. Propunerea abordează aceste deficiențe și este însoțită de o analiză a economiilor de costuri generate de modificările propuse³.
4. Propunerea urmărește creșterea gradului de proporționalitate dintre cerințele de reglementare și riscurile reale pe care le prezintă dispozitivele, alături de reducerea sarcinii administrative și sporirea previzibilității și a eficienței din punctul de vedere al costurilor a procedurii de certificare de către organismele notificate, menținând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și de siguranță a pacienților. Deși se bazează pe o abordare descentralizată și pe implicarea organismelor notificate în procedura de evaluare a conformității, propunerea promovează o mai bună armonizare și o aplicare mai coerentă a normelor printr-o mai bună coordonare între autoritățile naționale, o supraveghere consolidată a organismelor notificate și o utilizare sporită a expertizei științifice, tehnice și de reglementare. Întrucât principalele caracteristici ale legislației UE existente rămân neschimbate, nu a fost considerată necesară o evaluare a impactului.

² ST 16919/25 ADD3-4

³ ST 16919/25 ADD2

II. LUCRĂRILE DIN CADRUL ALTOR INSTITUȚII

5. Parlamentul European a desemnat Comisia pentru sănătate publică (SANT) drept comisie responsabilă pentru această propunere și l-a numit raportor pe dl Oliver Schenk (DE, PPE). Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor (IMCO) va prezenta un aviz pentru care raportoarea este Maria Guzenina (FI, S&D). Parlamentul European intenționează să voteze cu privire la poziția sa la începutul anului 2027.
6. Comitetul Economic și Social European a adoptat un aviz⁴ la 29 aprilie 2026.
7. Camera Deputaților din Italia a adoptat un aviz⁵ la 22 aprilie 2026. Senatul Franței a adoptat un aviz⁶ la 13 mai 2026.

III. PROGRESSELE ÎNREGISTRATE ÎN CURSUL PREȘEDINȚIEI CIPRIOTE

8. În cadrul reuniunilor Grupului de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale din 14 ianuarie, 13 februarie și 12 martie 2026, Comisia a oferit o imagine de ansamblu cuprinzătoare a propunerii și a obiectivelor sale subiacente, precum și a documentelor de lucru ale serviciilor Comisiei privind evaluarea specifică și estimarea economiilor de costuri. Examinarea articol cu articol în cadrul grupului de lucru a început la 23 martie 2026. De atunci, propunerea a fost discutată în cadrul a patru reuniuni de câte o zi, realizându-se o lectură aproape completă a propunerii.
9. În general, delegațiile salută propunerea și sprijină obiectivele acesteia de stimulare a inovării, simplificare, reducere a sarcinii disproporționate și promovare a unor practici mai uniforme ale organismelor notificate. Deși examinarea propunerii în cadrul grupului de lucru este încă în curs, se pare că vor fi necesare lucrări suplimentare în vederea detalierii și completării propunerii pentru a se ajunge la o abordare generală, în special în ceea ce privește aspectele de mai jos.

⁴ ST 9402/26

⁵ ST 8808/26

⁶ ST 9417/26

10. Comisia propune menținerea rolului Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), alcătuit din reprezentanți ai autorităților naționale competente și prezidat de Comisie, ca principal organ de conducere al cadrului de reglementare privind dispozitivele medicale. Delegațiile salută, în general, noul rol introdus pentru **Agencia Europeană pentru Medicamente (EMA) de a oferi sprijin științific, tehnic și administrativ în calitate de secretariat**, pentru coordonarea între autoritățile naționale competente în mai multe domenii tehnice în vederea consolidării coordonării și cooperării în ceea ce privește activitățile operaționale. Cu toate acestea, mai multe delegații consideră că ar trebui definită o delimitare mai clară a sarcinilor și responsabilităților și a relației dintre EMA și MDCG.
11. Delegațiile salută, în general, modificările propuse de Comisie pentru a se îmbunătăți **coordonarea între autoritățile competente în ceea ce privește calificarea unui produs sau clasificarea unui dispozitiv**. Cu toate acestea, mai multe delegații propun simplificarea în continuare a procedurilor pentru a se evita blocajele în coordonarea la nivelul UE și pentru a se facilita obținerea unor rezultate mai eficiente și mai coerente la nivelul UE.
12. Propunerea extinde rolul și componența **grupurilor de experți care ar oferi consiliere științifică, tehnică și în materie de reglementare** Comisiei, statelor membre, MDCG-ului, organismelor notificate și, în anumite cazuri, producătorilor sau dezvoltatorilor. La nivel global, delegațiile salută rolul mai amplu al grupurilor de experți, dar consideră că condițiile pentru implicarea acestora ar avea nevoie de clarificări suplimentare pentru a se asigura proceduri eficiente și raționalizate. În plus, mai multe delegații au subliniat competența autorităților naționale în materie de reglementare.
13. Deși majoritatea delegațiilor salută introducerea unei definiții a termenului „**dispozitiv tehnologic consacrat**”, care va face obiectul unor cerințe mai proporționale, acestea subliniază, de asemenea, necesitatea unei detalieri și clarificări suplimentare a criteriilor. A fost exprimat un sprijin general pentru **calea adaptată propusă pentru dispozitivele revoluționare și dispozitivele orfane**, iar unele delegații ar dori să extindă aceste căi la alte categorii de dispozitive, cum ar fi dispozitivele pediatrice.

14. La nivel global, delegațiile salută supravegherea consolidată și coordonată a organismelor notificate pentru a asigura practici uniforme. Cu toate acestea, mai multe delegații rămân prudente în ceea ce privește costurile și resursele necesare pentru implicarea **echipelor de evaluare în comun** (JAT), compuse din autoritatea națională responsabilă de organismele notificate, experți desemnați de Comisie și de alte state membre, în monitorizarea organismelor notificate și pun sub semnul întrebării repartizarea sarcinilor în cadrul JAT, în special rolul autorității naționale responsabile de organismele notificate. În plus, unele delegații consideră că mecanismul propus de Comisie pentru soluționarea litigiilor dintre producători și organismele notificate, sub forma preconizată în prezent, este dificil.
15. Propunerea crește gradul de proporționalitate dintre **implicarea organismelor notificate** în activitățile de evaluare a conformității și de supraveghere și riscul prezentat de dispozitive și introduce unele elemente de flexibilitate în efectuarea și frecvența auditurilor de către organismele notificate. În plus, propunerea introduce **modificări ale raportării de către producători și extinde tipul de dovezi pe care se poate baza un producător**. În general, delegațiile sprijină modificările propuse de Comisie în ceea ce privește supravegherea ulterioară introducerii pe piață, vigilența și generarea de dovezi. Cu toate acestea, mai multe delegații identifică anumite lacune în materie de reglementare și rămân prudente în ceea ce privește impactul cumulativ al unora dintre simplificările propuse de Comisie. Delegațiile subliniază necesitatea găsirii unui echilibru atent între cerințele anterioare introducerii pe piață, obligațiile de evaluare a conformității și o monitorizare solidă ulterioară introducerii pe piață a siguranței dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.
16. Deși delegațiile sprijină obiectivul de reducere a sarcinii financiare asupra microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii, mai multe delegații consideră că **reducerile taxelor** care trebuie plătite de microîntreprinderi și de micii producători pentru activitățile de evaluare a conformității pot pune în pericol sustenabilitatea financiară a organismelor notificate, în special a celor care sunt ele însele IMM-uri, și pun sub semnul întrebării împuternicirea Comisiei de a stabili nivelul și structura taxelor organismelor notificate.

17. Delegațiile pun sub semnul întrebării mai multe **împuterniciri** suplimentare acordate Comisiei de a modifica anumite definiții, sarcini și anexe, inclusiv cerințe, prin intermediul actelor delegate. Aceste delegări de competențe fac obiectul unui control juridic.
18. Comisia propune introducerea unei noi secțiuni privind **cooperarea internațională** pentru a promova convergența reglementărilor la nivel mondial și mecanismele de suport decizional. Majoritatea delegațiilor sprijină obiectivul unei cooperări internaționale sporite în domeniu, însă acestea reamintesc, de asemenea, necesitatea de a se respecta procedurile prevăzute în tratate, precum și prerogativele Consiliului.
19. Mai multe delegații sprijină propunerea Comisiei de a se preveni suprapunerile și de a se crea un cadru de reglementare pentru dispozitivele medicale bazate pe inteligența artificială (IA) prin **limitarea aplicării legislației privind inteligența artificială**⁷ la dispozitivele medicale. Cu toate acestea, unele delegații doresc ca competențele de punere în aplicare și delegate propuse să fie completate în sensul stabilirii cerințelor sectoriale specifice privind IA. Măsura în care cerințele din legislația în materie de securitate cibernetică⁸ ar trebui să se reflecte în legislația sectorială este, de asemenea, o chestiune care necesită discuții suplimentare.

III. CONCLUZIE

20. În acest context și în urma reuniunii Comitetului Reprezentanților Permanenți din 5 iunie 2026, Consiliul EPSCO (Sănătate) este invitat să ia act de prezentul raport intermediar în cadrul viitoarei sale reuniuni.

⁷ Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 300/2008, (UE) nr. 167/2013, (UE) nr. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 și (UE) 2019/2144 și a Directivelor 2014/90/UE, (UE) 2016/797 și (UE) 2020/1828 (Regulamentul privind inteligența artificială), JO L, 2024/1689, 12.7.2024.

⁸ Regulamentul (UE) 2024/2847 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2024 privind cerințele orizontale în materie de securitate cibernetică pentru produsele cu elemente digitale și de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 168/2013 și (UE) 2019/1020, precum și a Directivei (UE) 2020/1828 (Regulamentul privind reziliența cibernetică), JO L, 2024/2847, 20.11.2024.