

Bruselj, 5. junij 2026
(OR. en)

9801/26

Medinstitucionalna zadeva:
2025/0404 (COD)

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

DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Svet
Št. dok. Kom.:	16919/25 + ADD 1
Zadeva:	Uredba o poenostavitvi pravil o medicinskih pripomočkih ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih – <i>poročilo o napredku</i>

I. UVOD

1. Komisija je 16. decembra 2025 v okviru zdravstvenega svežnja sprejela predlog za spremembo uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih¹ (v nadaljnjem besedilu: predlog). Ta predlog prispeva k ciljem Komisije v okviru kompasa za konkurenčnost, in sicer poenostavitvi regulativnega okolja, zmanjšanju bremena in spodbujanju inovacij, skladen pa je tudi s strategijo Komisije za evropske bioznanosti, v kateri je poudarjeno tveganje izgube konkurenčnosti v primerjavi z drugimi regijami na področjih, kot so medicinski pripomočki.

¹ ST 16919/25 + ADD1.

2. Cilji predloga so skladni s cilji obstoječe zakonodaje EU: ohranjanje visoke ravni varnosti pacientov in javnega zdravja ter podpiranje nemotenega delovanja notranjega trga, s čimer se bo zagotovila stalna razpoložljivost varnih in inovativnih pripomočkov za paciente v EU. Vendar je z začetkom uporabe obstoječe zakonodaje EU o medicinskih pripomočkih prišlo do pomanjkljive dobave in umika kritičnih pripomočkov s trga. Da bi kratkoročno rešili vprašanje pomanjkanja, so bila prehodna obdobja večkrat podaljšana.
3. Temeljita analiza podatkov, zbranih pri ciljno usmerjeni oceni obstoječega regulativnega okvira, ki jo je Komisija izvedla v letih 2024 in 2025², je razkrila temeljne strukturne težave, ki ostajajo nerešene zaradi podaljšanj prehodnih obdobj in ki znatno vplivajo na razpoložljivost pripomočkov, konkurenčnost proizvajalcev EU in inovacije na področju medicinske tehnologije. To posledično negativno vpliva na kakovost zdravstvenega varstva in varnost pacientov. Predlog obravnava te pomanjkljivosti, priložena pa mu je analiza prihrankov pri stroških predlaganih sprememb³.
4. Namen predloga je zagotoviti, da bodo regulativne zahteve bolj sorazmerne z dejanskim tveganjem, ki ga predstavljajo pripomočki, zmanjšati upravno breme ter povečati predvidljivost in stroškovno učinkovitost postopka certificiranja, ki ga izvajajo priglašeni organi, hkrati pa ohraniti visoko raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov. Čeprav predlog temelji na decentraliziranem pristopu in vključevanju priglašeni organov v postopek za ugotavljanje skladnosti, spodbuja nadaljnjo harmonizacijo in doslednejšo uporabo pravil z boljšim usklajevanjem med nacionalnimi organi, okrepljenim nadzorom priglašeni organov ter večjo uporabo znanstvenega, tehničnega in regulativnega strokovnega znanja. Ker ključne značilnosti obstoječe zakonodaje EU ostajajo nespremenjene, se ocena učinka ni zdela potrebna.

² ST 16919/25 ADD3–4.

³ ST 16919/25 ADD2.

II. DELO V DRUGIH INSTITUCIJAH

5. Evropski parlament je za pristojni odbor za ta predlog imenoval Odbor za javno zdravje (SANT) in za poročevalca imenoval Oliverja Schenka (DE, PPE). Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov (IMCO) bo predložil mnenje, za katerega je poročevalka Maria Guzenina (FI, S&D). Evropski parlament namerava o svojem stališču glasovati v začetku leta 2027.
6. Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje⁴ sprejel 29. aprila 2026.
7. Italijanska poslanska zbornica je mnenje⁵ sprejela 22. aprila 2026. Francoski senat je mnenje⁶ sprejel 13. maja 2026.

III. NAPREDEK PRI DELU MED CIPRSKIM PREDSEDOVANJEM

8. Komisija je na sejah Delovne skupine za zdravila in medicinske pripomočke 14. januarja, 13. februarja in 12. marca 2026 predložila celovit pregled predloga in njegovih temeljnih ciljev ter delovne dokumente služb Komisije o ciljno usmerjeni oceni in oceni prihrankov pri stroških. Delovna skupina je 23. marca 2026 začela preučevati posamezne člene. Od takrat se je o predlogu razpravljalo na štirih celodnevni sejah, na katerih je bil skoraj v celoti preučen.
9. Delegacije na splošno pozdravljajo predlog in podpirajo njegove cilje spodbud za inovacije, poenostavitve, zmanjšanja nesorazmernega bremena in uvedbo enotnejših praks priglašanih organov. Delovna skupina predlog še preučuje, vendar se zdi, da bo za doseg splošnega pristopa potrebno dodatno delo, da bi ga izpopolnili in dopolnili, predvsem kar zadeva vidike, navedene v nadaljevanju.

⁴ ST 9402/26.

⁵ ST 8808/26.

⁶ ST 9417/26.

10. Komisija predlaga ohranitev vloge Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, ki jo sestavljajo predstavniki pristojnih nacionalnih organov in ji predseduje Komisija, kot glavnega upravljalkega organa regulativnega okvira za medicinske pripomočke. Delegacije na splošno pozdravljajo novo vlogo, ki jo ima **Evropska agencija za zdravila (EMA) pri zagotavljanju znanstvene, tehnične in upravne podpore kot sekretariat** za usklajevanje med pristojnimi nacionalnimi organi na več tehničnih področjih, da se okrepi usklajevanje in sodelovanje pri operativnih dejavnostih. Kljub temu več delegacij meni, da bi bilo treba jasneje razmejiti naloge in odgovornosti ter odnos med Evropsko agencijo za zdravila in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.
11. Delegacije na splošno pozdravljajo spremembe, ki jih je predlagala Komisija za izboljšanje **usklajevanja med pristojnimi organi v zvezi s opredelitvijo izdelka ali razvrstitvijo pripomočka**. Vendar več delegacij predlaga nadaljnjo racionalizacijo postopkov, da bi se izognili ozkim grlom pri usklajevanju na ravni EU ter omogočili učinkovitejše in doslednejše rezultate na ravni EU.
12. Predlog razširja vlogo in sestavo **strokovnih odborov za znanstveno, tehnično in regulativno svetovanje** Komisiji, državam članicam, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, priglašeni organom ter v nekaterih primerih proizvajalcem ali razvijalcem izdelkov. Delegacije na splošno pozdravljajo širšo vlogo strokovnih odborov, vendar menijo, da bi bilo treba pogoje za njihovo sodelovanje dodatno pojasniti, da se zagotovijo učinkoviti in racionalizirani postopki. Poleg tega je več delegacij poudarilo pomen pristojnosti nacionalnih organov v regulativnih zadevah.
13. Čeprav večina delegacij pozdravlja uvedbo opredelitve „**dobro uveljavljeni tehnološki pripomočki**“, za katero bodo veljale bolj sorazmerne zahteve, poudarjajo tudi, da je treba merila dodatno izpopolniti in pojasniti. Izražena je bila splošna podpora **prilagojeni poti, predlagani za prelomne pripomočke in pripomočke sirote**, nekatere delegacije pa bi želele te poti razširiti na druge kategorije pripomočkov, kot so pediatrični pripomočki.

14. Delegacije na splošno pozdravljajo okrepljen in usklajen nadzor priglašanih organov, da se zagotovijo enotne prakse. Vendar je več delegacij še vedno previdnih glede stroškov in virov, potrebnih za vključitev **skupnih ocenjevalnih ekip**, ki jih sestavljajo nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, strokovnjaki, ki jih imenujejo Komisija in druge države članice, v spremljanje priglašanih organov, in dvomi o razdelitvi nalog znotraj skupnih ocenjevalnih ekip, predvsem kar zadeva vlogo nacionalnega organa, pristojnega za priglašene organe. Poleg tega nekatere delegacije menijo, da mehanizem za reševanje sporov med proizvajalci in priglašeni organi, ki ga je predlagala Komisija, v obliki, kot je trenutno predviden, predstavlja izziv.
15. Predlog določa, da je **sodelovanje priglašanih organov** pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti in nadzora bolj sorazmerno s tveganjem pripomočkov, ter uvaja nekatere elemente prožnosti pri izvajanju in pogostosti revizij priglašanih organov. Poleg tega predlog uvaja **spremembe glede poročanja proizvajalcev in razširja vrsto dokazov, na katere se lahko proizvajalec zanes**e. Delegacije na splošno podpirajo spremembe, ki jih je predlagala Komisija v zvezi z nadzorom po dajanju na trg, vigilanco in pridobivanjem dokazov. Vendar je več delegacij ugotovilo, da obstajajo regulativne vrzeli, in so še vedno previdne glede kumulativnega učinka nekaterih poenostavitev, ki jih je predlagala Komisija. Delegacije poudarjajo, da je treba najti pravo ravnovesje med zahtevami pred dajanjem na trg, obveznostmi glede ugotavljanja skladnosti in zanesljivim spremljanjem varnosti medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov po dajanju na trg.
16. Delegacije sicer podpirajo cilj zmanjšanja finančnega bremena za mikro, mala in srednja podjetja, vendar nekatere menijo, da bi **znižanje pristojbin**, ki jih morajo mikro in mali proizvajalci plačati za dejavnosti za ugotavljanje skladnosti, lahko ogrozilo finančno vzdržnost priglašanih organov, predvsem tistih, ki so sama mala in srednja podjetja, in imajo pripombe glede pooblastila Komisiji, da določi višino in strukturo pristojbin za priglašene organe.

17. Delegacije imajo pomisleke glede več dodatnih **pooblastil** Komisiji, da z delegiranimi akti spremeni nekatere opredelitve pojmov, naloge in priloge, vključno z zahtevami. Ta pooblastila so predmet pravnega nadzora.
18. Komisija predlaga uvedbo novega oddelka o **mednarodnem sodelovanju** za spodbujanje globalnega regulativnega zблиževanja in mehanizmov zaupanja. Večina delegacij sicer podpira cilj okrepljenega mednarodnega sodelovanja na tem področju, vendar hkrati opozarjajo, da je treba spoštovati postopke, določene v Pogodbah, in pristojnosti Sveta.
19. Več delegacij podpira predlog Komisije za preprečevanje prekrivanja in vzpostavitve enega regulativnega okvira za medicinske pripomočke, omogočene z umetno inteligenco, z **omejitvijo uporabe zakonodaje o umetni inteligenci**⁷ na medicinske pripomočke. Vendar želijo nekatere predlagana izvedbena in prenesena pooblastila dopolniti z določitvijo posebnih sektorskih zahtev v zvezi z umetno inteligenco. Vprašanje, v kolikšni meri bi se morale zahteve iz zakonodaje o kibernetiki varnosti⁸ odražati v sektorski zakonodaji, je prav tako predmet nadaljnjih razprav.

III. ZAKLJUČEK

20. Glede na navedeno in po seji Odbora stalnih predstavnikov 5. junija 2026 naj se Svet EPSCO (zdravje) na naslednji seji seznanj s tem poročilom o napredku.

⁷ Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci), UL L, 2024/1689, 12.7.2024.

⁸ Uredba (EU) 2024/2847 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2024 o horizontalnih zahtevah glede kibernetike varnosti za izdelke z digitalnimi elementi in spremembi uredb (EU) št. 168/2013 in (EU) 2019/1020 ter Direktive (EU) 2020/1828 (Akt o kibernetiki odpornosti), UL L, 2024/2847, 20.11.2024.