

Bryssel den 5 juni 2026  
(OR. en)

9801/26

---

---

Interinstitutionellt ärende:  
2025/0404(COD)

---

---

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

**NOT**

---

från: Rådets generalsekretariat

till: Rådet

---

Komm. dok. nr: 16919/25 + ADD 1

---

Ärende: Förordning om förenkling av reglerna för medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik  
– *Lägesrapport*

---

**I. INLEDNING**

1. Den 16 december 2025 antog kommissionen ett förslag om ändring av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik<sup>1</sup> (*förslaget*) som en del av hälsopaketet. Förslaget bidrar till kommissionens mål enligt konkurrenskraftskompassen, nämligen att förenkla regleringen, minska bördorna och främja innovation, och är också förenligt med kommissionens strategi för europeisk livsvetenskap, i vilken man pekade på riskerna för att förlora konkurrenskraft gentemot andra regioner på områden såsom medicintekniska produkter.

---

<sup>1</sup> ST 16919/25 + ADD 1.

2. Förslagets syften är förenliga med målen i den befintliga EU-lagstiftningen, nämligen att säkerställa en hög nivå av patientsäkerhet och folkhälsa och stödja en väl fungerande inre marknad och på så sätt säkerställa fortsatt tillgång till säkra och innovativa produkter för patienter i EU. Ikraftträdandet av den befintliga EU-lagstiftningen om medicintekniska produkter ledde dock till försörjningsbrister och tillbakadragande från marknaden av kritiska produkter. I syfte att på kort sikt åtgärda problemet med brister har övergångsperioderna förlängts flera gånger.
3. En grundlig analys av de uppgifter som samlades in i den riktade utvärdering av det befintliga regelverket som kommissionen genomförde 2024 och 2025<sup>2</sup> visade på underliggande strukturella problem som inte har kunnat lösas genom förlängningar av övergångsperioderna och som i hög grad påverkar tillgången till produkter, EU-tillverkarnas konkurrenskraft och innovationen inom medicinteknik. Detta har i sin tur en negativ inverkan på hälso- och sjukvårdens kvalitet och patientsäkerheten. Förslaget åtgärdar dessa brister och åtföljs av en kostnadsbesparingsanalys avseende de föreslagna ändringarna<sup>3</sup>.
4. Förslaget syftar till att göra de lagstadgade kraven mer proportionella i förhållande till den faktiska risk som produkterna utgör, minska den administrativa bördan och förbättra förutsägbarheten och kostnadseffektiviteten i de anmälda organens certifieringsförfarande, samtidigt som en hög nivå av folkhälsoskydd och patientsäkerhet bevaras. Även om förslaget bygger på en decentraliserad strategi och deltagande av anmälda organ i förfarandet för bedömning av överensstämmelse, främjar det ytterligare harmonisering och en mer enhetlig tillämpning av regler genom bättre samordning mellan nationella myndigheter, stärkt tillsyn över anmälda organ och ökad användning av vetenskaplig, teknisk och regleringsmässig sakkunskap. Eftersom de viktigaste inslagen i den befintliga EU-lagstiftningen förblir oförändrade ansågs det inte vara nödvändigt med en konsekvensbedömning.

---

<sup>2</sup> ST 16919/25 ADD3–4.

<sup>3</sup> ST 16919/25 ADD 2.

## II. ARBETET I ÖVRIGA INSTITUTIONER

5. Europaparlamentet utsåg utskottet för folkhälsa (SANT) till ansvarigt utskott för detta förslag och utsåg Oliver Schenk (DE, EPP) till föredragande. Utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd (IMCO) kommer att lägga fram ett yttrande med Maria Guzenina (FI, S&D) som föredragande. Europaparlamentet avser att rösta om sin ståndpunkt i början av 2027.
6. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén antog ett yttrande<sup>4</sup> den 29 april 2026.
7. Den italienska deputeradekammaren antog ett yttrande<sup>5</sup> den 22 april 2026. Den franska senaten antog ett yttrande<sup>6</sup> den 13 maj 2026.

## III. ARBETETS FORTSKRIDANDE UNDER CYPERNS ORDFÖRANDESKAP

8. Kommissionen gav en omfattande översikt över förslaget och dess underliggande mål samt arbetsdokumenten från kommissionens avdelningar om den riktade utvärderingen och kostnadsbesparingsberäkningen vid mötena i arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter den 14 januari, 13 februari och 12 mars 2026. Arbetsgruppens granskning artikel för artikel inleddes den 23 mars 2026. Sedan dess har förslaget diskuterats vid fyra heldagsmöten, och därmed har nästan hela förslaget lästs igenom.
9. Delegationerna välkomnar generellt förslaget och stöder dess mål om incitament för innovation, förenkling, minskning av den oproportionerliga bördan och främjande av mer enhetlig praxis hos anmälda organ. Även om behandlingen av förslaget i arbetsgruppen fortfarande pågår, kommer det sannolikt att krävas ytterligare arbete för att finslipa och komplettera förslaget innan en allmän riktlinje kan nås, särskilt när det gäller följande aspekter.

---

<sup>4</sup> ST 9402/26.

<sup>5</sup> ST 8808/26.

<sup>6</sup> ST 9417/26.

10. Kommissionen föreslår att samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som består av företrädare för de nationella behöriga myndigheterna och leds av kommissionen, ska behålla sin roll som det huvudsakliga styrande organet för regelverket för medicintekniska produkter. Delegationerna välkomnar generellt den nya roll som har införts för **Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), nämligen att tillhandahålla vetenskapligt, tekniskt och administrativt stöd som sekretariat**, till samordningen mellan nationella behöriga myndigheter på flera tekniska områden i syfte att stärka samordningen och samarbetet i fråga om operativa verksamheter. Flera delegationer anser dock att en tydligare avgränsning av uppgifter och ansvarsområden och förhållandet mellan EMA och samordningsgruppen för medicintekniska produkter bör fastställas.
11. Delegationerna välkomnar generellt de ändringar som kommissionen har föreslagit i syfte att förbättra **samordningen mellan de behöriga myndigheterna när det gäller kvalificeringen av en produkt eller klassificeringen av en produkt**. Flera delegationer föreslår dock ytterligare rationalisering av förfarandena för att undvika flaskhalsar i samordningen på EU-nivå och möjliggöra effektivare och mer enhetliga resultat på EU-nivå.
12. Genom förslaget utvidgas **expertpanelernas** roll och sammansättning **till att omfatta tillhandahållande av vetenskaplig, teknisk och rättslig rådgivning** till kommissionen, medlemsstaterna, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, anmälda organ och i vissa fall till tillverkare eller utvecklare. På det hela taget välkomnar delegationerna expertpanelernas bredare roll, men anser att villkoren för deras deltagande bör klargöras ytterligare för att säkerställa effektiva och rationaliserade förfaranden. Dessutom betonade flera delegationer de nationella myndigheternas behörighet i regleringsfrågor.
13. De flesta delegationer välkomnar införandet av en definition av **väletablerad teknisk produkt**, som kommer att omfattas av mer proportionella krav, men de understryker också behovet av ytterligare förfining och förtydligande av kriterierna. Den **anpassade väg som har föreslagits för banbrytande produkter och medicintekniska särprodukter** stöddes allmänt, och vissa delegationer skulle vilja utvidga dessa vägar till att även omfatta andra kategorier av produkter, såsom pediatrika produkter.

14. Delegationerna välkomnar generellt den förstärkta och samordnade tillsynen över anmälda organ för att säkerställa enhetlig praxis. Flera delegationer visar dock fortfarande försiktighet när det gäller de kostnader och resurser som krävs för att involvera **gemensamma bedömningsgrupper**, bestående av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och experter utnämnda av kommissionen och av andra medlemsstater, i övervakningen av anmälda organ och ifrågasätter fördelningen av uppgifter inom den gemensamma bedömningsgruppen, särskilt den roll som innehas av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ. Dessutom anser vissa delegationer att den mekanism som kommissionen har föreslagit för tvistlösning mellan tillverkare och anmälda organ är problematisk i sin nuvarande form.
15. Genom förslaget görs de **anmälda organens deltagande** i bedömningen av överensstämmelse och i övervakningen mer proportionerligt i förhållande till risken med produkter och införs vissa inslag av flexibilitet när det gäller de anmälda organens genomförande av revisioner och dessas frekvens. Genom förslaget införs dessutom **ändringar av tillverkarnas rapportering och utvidgas den typ av evidens som en tillverkare kan förlita sig på**. Delegationerna stöder generellt de ändringar som kommissionen har föreslagit när det gäller övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, vigilans och framtagning av evidens. Flera delegationer har dock identifierat vissa luckor i lagstiftningen och visar fortsatt försiktighet när det gäller den kumulativa effekten av vissa förenklingar som kommissionen har föreslagit. Delegationerna betonar behovet av att finna en väl avvägd balans mellan krav före utsläppandet på marknaden, skyldigheter avseende bedömning av överensstämmelse och robust övervakning efter utsläppandet på marknaden av säkerheten hos medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
16. Delegationerna stöder målet att minska den ekonomiska bördan för mikroföretag samt små och medelstora företag, men flera delegationer anser att **sänkningarna av de avgifter** som ska betalas av mikrotillverkare och små tillverkare för bedömning av överensstämmelse kan äventyra de anmälda organens finansiella hållbarhet, särskilt när det gäller sådana anmälda organ som själva är små och medelstora företag, och ifrågasätter kommissionens befogenhet att fastställa storleken på och strukturen för avgifter för anmälda organ.

17. Delegationerna ifrågasätter flera ytterligare **befogenheter** som tilldelas kommissionen avseende ändring av vissa definitioner, uppgifter och bilagor, inbegripet krav, genom delegerade akter. Dessa befogenheter är föremål för rättslig granskning.
18. Kommissionen föreslår att ett nytt avsnitt om **internationellt samarbete** införs i syfte att främja global lagstiftningskonvergens och mekanismer för ömsesidigt förtroende. Även om de flesta delegationerna stöder målet om ökat internationellt samarbete på området erinrar de också om behovet av att respektera de förfaranden som fastställs i fördragen samt rådets befogenheter.
19. Flera delegationer stöder kommissionens förslag om att förhindra överlappningar och skapa ett regelverk för AI-baserade medicintekniska produkter genom att **begränsa tillämpningen av lagstiftningen om artificiell intelligens**<sup>7</sup> på medicintekniska produkter. Vissa delegationer vill dock komplettera de föreslagna genomförandebefogenheterna och delegerade befogenheterna att fastställa särskilda sektorsspecifika krav avseende AI. I vilken utsträckning kraven i lagstiftningen om cybersäkerhet<sup>8</sup> bör återspeglas i den sektorsspecifika lagstiftningen är också en fråga som behöver diskuteras ytterligare.

### III. SLUTSATS

20. Mot denna bakgrund och efter Corepers möte den 5 juni 2026 uppmanas rådet (hälso- och sjukvård) att notera denna lägesrapport vid sitt kommande möte.

---

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024).

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847 av den 23 oktober 2024 om övergripande cybersäkerhetskrav för produkter med digitala element och om ändring av förordningarna (EU) nr 168/2013 och (EU) 2019/1020 och direktiv (EU) 2020/1828 (cyberresiliensförordningen) (EUT L, 2024/2847, 20.11.2024).