Съвет на Европейския съюз

Брюксел, 5 юни 2026 г.
(OR. en)

9801/26

Междуинституционално досие: 2025/0404(COD)

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

БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Съвета
№ док. Ком.:	16919/25 + ADD 1
Относно:	Регламент за опростяване на правилата за медицинските изделия и изделията за инвитро диагностика *- Доклад за напредъка*

I. ВЪВЕДЕНИЕ

1. На 16 декември 2025 г. Комисията прие предложение за изменение на Регламента за медицинските изделия и Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика[1] (наричано по-нататък „предложението“) като част от пакета за здравеопазването. Предложението допринася за постигането на целите на Комисията в рамките на компаса за конкурентоспособността, а именно опростяване на регулаторната среда, намаляване на тежестта и насърчаване на иновациите, и също така е в съответствие със стратегията на Комисията за европейските науки за живота, в която се посочват рисковете от загуба на конкурентоспособност в сравнение с други региони в области като медицинските изделия.

[1] ST 16919/25 + ADD1.

2. Целите на предложението са съгласувани с целите на съществуващото законодателство на ЕС: гарантиране на високо ниво на безопасност на пациентите и на обществено здраве и подкрепа за безпроблемното функциониране на вътрешния пазар, като по този начин се осигурява непрекъсната наличност на безопасни и иновативни изделия за пациентите в ЕС. След като съществуващото законодателство на ЕС относно медицинските изделия започна да се прилага обаче възникна недостиг на доставките и изтегляне от пазара на критично важни изделия. За да се реши проблемът с недостига в краткосрочен план, преходните периоди бяха удължавани няколко пъти.

3. Задълбочен анализ на данните, събрани при целенасочената оценка на съществуващата нормативна уредба, извършена от Комисията през 2024 г. и 2025 г.[2], разкри основни структурни проблеми, които остават нерешени чрез удължаване на преходните периоди и които засягат значително наличността на изделията, конкурентоспособността на производителите от ЕС и иновациите в медицинските технологии. Това на свой ред оказва отрицателно въздействие върху качеството на здравното обслужване и безопасността на пациентите. Предложението е насочено към преодоляване на тези недостатъци и е придружено от анализ на икономиите на разходи във връзка с предложените промени[3].

4. Предложението има за цел да направи регулаторните изисквания по-пропорционални на действителния риск, свързан с изделията, да намали административната тежест и да подобри предвидимостта и ефективността на разходите за процедурата по сертифициране от страна на нотифицираните органи, като същевременно се запази високо ниво на опазване на общественото здраве и на безопасност на пациентите. Въпреки че предложението се основава на децентрализиран подход и на участието на нотифицираните органи в процедурата за оценяване на съответствието, то насърчава по-нататъшната хармонизация и по-последователното прилагане на правилата чрез по-добра координация между националните органи, засилен надзор на нотифицираните органи и засилено използване на научен, технически и регулаторен експертен опит. Тъй като основните характеристики на съществуващото законодателство на ЕС остават непроменени, не беше счетено за необходимо извършването на оценка на въздействието.

---

[2] ST 16919/25 ADD3–4.

[3] ST 16919/25 ADD2.

II. РАБОТА В ДРУГИТЕ ИНСТИТУЦИИ

5. Европейският парламент определи комисията по обществено здраве (SANT) за водеща комисия по това предложение и определи г-н Oliver Schenk (Германия, EPP) за докладчик. Комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (IMCO) ще представи становище, чийто докладчик е г-жа Maria Guzenina (Финландия, S&D). Европейският парламент си поставя за цел да гласува позицията си в началото на 2027 г.

6. Европейският икономически и социален комитет прие становище[4] на 29 април 2026 г.

7. Камарата на депутатите на Италианската република прие становище[5] на 22 април 2026 г. Сенатът на Френската република прие становище[6] на 13 май 2026 г.

III. ХОД НА РАБОТАТА ПРИ КИПЪРСКОТО ПРЕДСЕДАТЕЛСТВО

8. На заседанията на работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ от 14 януари, 13 февруари и 12 март 2026 г. Комисията представи цялостен преглед на предложението и неговите основни цели, както и работните документи на службите на Комисията относно целенасочената оценка и прогнозата за икономиите на разходи. Разглеждането член по член в работната група започна на 23 март 2026 г. Оттогава предложението беше обсъдено на четири целодневни заседания, като беше постигнат почти пълен прочит на предложението.

9. Като цяло делегациите приветстват предложението и подкрепят неговите цели за стимули за иновациите, опростяване, намаляване на непропорционалната тежест и насърчаване на по-единни практики на нотифицираните органи. Въпреки че разглеждането на предложението в работната група все още продължава, изглежда, че ще е необходима допълнителна работа с оглед на прецизирането и допълването на предложението, за да се постигне общ подход, по-специално по отношение на следните аспекти.

---

4 ST 9402/26.
5 ST 8808/26.
6 ST 9417/26.

10. Комисията предлага да се запази ролята на Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), съставена от представители на националните компетентни органи и председателствана от Комисията, като основен управителен орган на нормативната уредба на медицинските изделия. Делегациите като цяло приветстват новата роля, въведена за **Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) да предоставя научна, техническа и административна подкрепа като секретариат**, за координацията между националните компетентни органи в няколко технически области с цел засилване на координацията и сътрудничеството по оперативните дейности. Няколко делегации обаче считат, че следва да се определят по-ясно разграничението на задачите и отговорностите и връзката между ЕМА и КГМИ.

11. Делегациите като цяло приветстват предложените от Комисията промени за подобряване на **координацията между компетентните органи относно квалификацията на даден продукт или класификацията на дадено изделие**. Няколко делегации обаче предлагат допълнително рационализиране на процедурите, за да се избегнат спънките при координацията на равнището на ЕС и да се даде възможност за по-ефикасни и последователни резултати на равнището на ЕС.

12. Предложението разширява ролята и състава на **експертните групи, за да предоставят научни, технически и регулаторни становища** на Комисията, държавите членки, КГМИ, нотифицираните органи, а в някои случаи и на производителите или разработчиците. Като цяло делегациите приветстват по-широката роля на експертните групи, но считат, че условията за тяхното участие следва да бъдат допълнително изяснени, за да се гарантират ефикасни и рационализирани процедури. Освен това няколко делегации изтъкнаха компетентността на националните органи по регулаторни въпроси.

13. Въпреки че повечето делегации приветстват въвеждането на определение за „**изделие с утвърдена технология**“, което ще бъде предмет на по-пропорционални изисквания, те също така подчертават необходимостта от допълнително прецизиране и изясняване на критериите. Беше изразена обща подкрепа за **адаптивната пътека, предложена за революционните изделия и за изделията сираци**, като някои делегации биха желали тези пътеки да обхванат и други категории изделия, като например педиатричните изделия.

14. Като цяло делегациите приветстват засиления и координиран надзор на нотифицираните органи, за да се гарантират единни практики. Няколко делегации обаче подхождат предпазливо по отношение на разходите и ресурсите, необходими за участието на **групите за съвместно оценяване** (JAT), съставени от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, експерти, определени от Комисията и от други държави членки, в наблюдението на нотифицираните органи и поставят под въпрос разпределението на задачите в рамките на JAT, особено ролята на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи. Освен това някои делегации считат за предизвикателство предложения от Комисията механизъм за уреждане на спорове между производителите и нотифицираните органи, както е предвиден понастоящем.

15. Предложението прави **участието на нотифицираните органи** в дейностите по оценяване на съответствието и надзор по-пропорционални на риска, свързан с изделията, и въвежда някои елементи на гъвкавост при провеждането и честотата на одитите от страна на нотифицираните органи. Освен това с предложението се въвеждат **промени в докладването от страна на производителите и се увеличават възможностите за видовете доказателства, които производителят може да представя**. Като цяло делегациите подкрепят предложените от Комисията промени по отношение на надзора след пускане на пазара, проследяването на безопасността и генерирането на доказателства. Няколко делегации обаче посочват някои регулаторни пропуски и подхождат предпазливо по отношение на кумулативното въздействие на някои от предложените от Комисията опростявания. Делегациите изтъкват необходимостта от намиране на внимателен баланс между изискванията преди пускането на пазара, задълженията за оценяване на съответствието и строгия мониторинг след пускането на пазара на безопасността на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

16. Въпреки че делегациите подкрепят целта за намаляване на финансовата тежест за микро-, малките и средните предприятия, няколко делегации считат, че **намаляването на таксите**, които се плащат от микро- и малките производители за дейности по оценяване на съответствието, могат да изложат на риск финансовата устойчивост на нотифицираните органи, особено на тези от тях, които самите те са МСП, и поставят под въпрос предоставянето на правомощия на Комисията да определя равнището и структурата на таксите за нотифицираните органи.

17. Делегациите поставят под въпрос няколко допълнителни **правомощия** на Комисията да изменя чрез делегирани актове някои определения, задачи и приложения, в т.ч. изисквания. Тези правомощия подлежат на правен контрол.

18. Комисията предлага да се въведе нов раздел относно **международното сътрудничество**, за да се насърчат международно сближаване на нормативните уредби и механизмите за доверие в регулаторната дейност. Въпреки че повечето делегации подкрепят целта за засилено международно сътрудничество в тази област, те припомнят и необходимостта от спазване на процедурите, предвидени в Договорите, както и на прерогативите на Съвета.

19. Няколко делегации подкрепят предложението на Комисията за предотвратяване на припокривания и за създаване на една нормативната уредба за медицинските изделия с изкуствен интелект (ИИ) чрез **ограничаване на прилагането на законодателството в областта на изкуствения интелект**[7] спрямо медицинските изделия. Някои делегации обаче желаят да допълнят предложените изпълнителни и делегирани правомощия, за да определят специфични секторни изисквания по отношение на ИИ. Въпросът до каква степен изискванията на законодателството в областта на киберсигурността[8] следва да бъдат отразени в секторното законодателство също е предмет на по-нататъшни обсъждания.

III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

20. Във връзка с това и след заседанието на Комитета на постоянните представители от 5 юни 2026 г. Съветът по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси (здравеопазване) се приканва да вземе под внимание на предстоящото си заседание настоящия доклад за напредъка.

---

[7] Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект) (ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г.).

[8] Регламент (ЕС) 2024/2847 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2024 г. относно хоризонтални изисквания за киберсигурност за продукти с цифрови елементи и за изменение на регламенти (ЕС) № 168/2013 и (ЕС) 2019/1020 и Директива (ЕС) 2020/1828 (Акт за киберустойчивост) (ОВ L, 2024/2847, 20.11.2024 г.).