



Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår forenkling og reduktion af byrden ved reglerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ændring af forordning (EU) 2022/123 for så vidt angår støtte fra Det Europæiske Lægemiddelagentur til ekspertpanelerne for medicinsk udstyr og af forordning (EU) 2024/1689 for så vidt angår den liste over EU-harmoniseringslovgivning, der er omhandlet i samme forordnings bilag I

(COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD))

(C/2026/3552)

Ordfører: **Danko RELIĆ**

Rådgiver	Ana SOLDO (for ordføreren)
Lovgivningsprocedure	EU Law Tracker
Anmodning om udtalelse	Europa-Parlamentet, 2.2.2026 Rådet for den Europæiske Union, 24.3.2026
Retsgrundlag	Artikel 114 og 168, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
Kommissionens dokument	COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD)
Relevante verdensmål	Verdensmål 8 — Anstændige jobs og økonomisk vækst Verdensmål 9 — Industri, innovation og infrastruktur Verdensmål 12 — Ansvarligt forbrug og produktion Verdensmål 13 — Klimainsats
Kompetence	Sektionen for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug
Vedtaget i sektionen	15.4.2026
Vedtaget på plenarforsamlingen	29.4.2026
Plenarforsamling nr.	605
Resultat af afstemningen (for/imod/hverken for eller imod)	191/0/4

1. ANBEFALINGER

DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG (EØSU)

1.1. **glæder sig over** Kommissionens forslag om at forenkle og strømline lovrammen for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, da der er et behov for at tackle vedvarende udfordringer i forhold til gennemførelsen af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, samtidig med at der sikres et højt niveau af patientsikkerhed, beskyttelse af folkesundheden og tillid til reguleringssystemet;

1.2. **understreger**, at forenkling skal resultere i større forudsigelighed med hensyn til certificeringsfrister og -resultater og ikke må føre til nye forskelle i de bemyndigede organers praksis i de forskellige medlemsstater;

1.3. **understreger**, at fjernelsen af tidsbegrænsningen for certifikaters gyldighed og overgangen til regelmæssige, risikobaserede gennemgange skal ledsages af klare, gennemsigtige og harmoniserede regler på EU-plan for at undgå retsusikkerhed for producenterne, navnlig SMV'er og mikrovirksomheder;

1.4. **påpeger**, at det decentraliserede reguleringssystem, der blev oprettet under den nye lovramme, og som er baseret på overensstemmelsesvurdering og CE-certificering udstedt af bemyndigede organer, fortsat er en hjørnesten i EU's ramme for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik;

1.5. **pointerer**, at digitalisering af dokumentation, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og audit (herunder øget anvendelse af fjernaudit) ikke må føre til højere tilpasningsomkostninger, navnlig ikke for små virksomheder og mikrovirksomheder, eller skabe parallelle eller overlappende administrative krav;

1.6. **opfordrer til**, at digitaliseringsforanstaltninger ledsages af passende vejledning, uddannelse og teknisk støtte med henblik på at forhindre yderligere arbejdsbyrder for arbejdstagere og sundhedspersonale og sikre en effektiv og sikker gennemførelse i praksis;

1.7. **insisterer på**, at reduktionen af lovgivningsmæssige forpligtelser ikke må udvandes af, at de bemyndigede organer opkræver øgede gebyrer, og opfordrer til gennemsigtighed, proportionalitet og gebyrstrukturer, der tager højde for SMV'ernes situation, så det sikres, at forenklingen fører til håndgribelige økonomiske lettelser;

1.8. **støtter** indførelsen af særlige reguleringsforløb for banebrydende udstyr og udstyr til sjældne sygdomme i erkendelse af disses potentiale til at stimulere innovation og imødekomme uopfyldte medicinske behov, forudsat at disse mekanismer er hurtige, gennemsigtige og klart orienterede mod offentlighedens interesse frem for udelukkende mod markedshastighed;

1.9. **understreger**, at forenkling af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, reduceret auditomfang og øget afhængighed af fjernvurderinger ikke må svække tilsynet med produktionsforhold, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen eller kvalitetsstyringssystemer;

1.10. **understreger**, at ændringer i kravene til klinisk og ikkeklinisk dokumentation ikke må øge presset på sundhedspersoner ved at udsætte dem for utilstrækkeligt afprøvede produkter eller uklare ansvarsområder i virkelige kliniske miljøer;

1.11. **pointerer**, at reduktionen af de administrative krav ikke må undergrave gennemsigtigheden, for så vidt angår sikkerheden for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller deres ydeevne, og at patienter fortsat skal have adgang til klare, pålidelige og forståelige oplysninger, bl.a. gennem en effektiv og sammenhængende anvendelse af den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed);

1.12. **opfordrer til**, at der lægges særlig vægt på digital inklusion, så det sikres, at elektroniske brugsanvisninger og andre digitale informationsværktøjer ikke udelukker sårbare patientgrupper eller skaber ulighed i adgangen til sikker anvendelse af udstyr;

1.13. **mener**, at begrebet oparbejdning af medicinsk udstyr bør defineres omhyggeligt og ikke bør medføre unødvendige reguleringsmæssige byrder for fabrikanterne, navnlig ikke for SMV'er og mikrovirksomheder. Definitionen af udstyr som engangsudstyr bør fortsat være baseret på udstyrets kendetegn og den kliniske sammenhæng, hvori det anvendes;

1.14. **understreger**, at øget fleksibilitet for internt udstyr ikke må føre til uensartede sikkerheds- og kvalitetsniveauer mellem sundhedsinstitutioner, og efterlyser passende sikkerhedsforanstaltninger og tilsyn for at sikre ensartede standarder i hele EU;

1.15. **understreger**, at stærke og effektive systemer til overvågning, efter at udstyr er bragt i omsætning, sikkerheds-overvågning og markedsovervågning er en vigtig kompenserende foranstaltning for øget fleksibilitet i kravene, før udstyr bringes i omsætning, og er afgørende for at beskytte patienterne, støtte sundhedspersoner og opretholde tilliden til lovgivningen;

1.16. **glæder sig** over den rolle, som ekspertpaneler, der støttes af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), spiller med hensyn til at fremme evidensbaseret, konsekvent og koordineret gennemførelse i samtlige medlemsstater;

1.17. **opfordrer til** systematisk inddragelse af arbejdsmarkedets parter, sundhedspersoner, patientorganisationer og andre civilsamfundsaktører i overvågningen og evalueringen af gennemførelsen og den faktiske virkning af den reviderede lovramme, herunder dens indvirkning på beskæftigelsen, arbejdsvilkårene, patientsikkerheden og behandlingskvaliteten.

2. FORKLARENDE BEMÆRKNINGER

Argumenter til støtte for anbefaling 1.1

2.1. Erfaringerne med gennemførelsen af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik har vist, at selv om deres mål fortsat er fuldt gyldige, har strukturelle mangler såsom reguleringsmæssig kompleksitet, begrænset kapacitet hos de bemyndigede organer og uforudsigelige procedurer haft en negativ indvirkning på tilgængeligheden af udstyr, innovation og markedsadgang, navnlig for SMV'er og producenter af nicheprodukter eller lavvolumenprodukter. Der er derfor behov for målrettet forenkling for at genoprette proportionaliteten og sikre et velfungerende indre marked.

2.2. Samtidig er der bred enighed om, at forenkling ikke må undergrave patientsikkerheden, beskyttelsen af folkesundheden eller tilliden til reguleringssystemet. En mere forholdsmæssig og forudsigelig ramme, der har fokus på faktiske risici og anvendes konsekvent i hele EU, kan styrke overholdelsen, støtte innovation og sikre fortsat adgang til medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er både sikkert og af høj kvalitet.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.2

2.3. Divergerende fortolkninger og praksis blandt bemyndigede organer har resulteret i inkonsekvente certificeringsfrister og -resultater i de forskellige medlemsstater, hvilket har skabt retsikkerhed for fabrikanterne og undermineret de lige konkurrencevilkår i det indre marked. Forenkling skal derfor ledsages af foranstaltninger, der øger harmoniseringen og forudsigeligheden.

2.4. Hvis forenklingen ikke udformes og gennemføres omhyggeligt, risikerer man, at formelle lovkrav erstattes med uformelle forskelle i praksis, hvilket vil øge usikkerheden yderligere i stedet for at mindske den. Forudsigelige og gennemsigtige certificeringsprocesser er afgørende for investeringsplanlægning, innovation og rettidig tilgængelighed af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, navnlig for SMV'er.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.3

2.5. Fjernelsen af faste gyldighedsperioder for certifikater kan reducere unødvendige administrative gentagelser, men uden klare kriterier og procedurer på EU-plan for regelmæssig, risikobaseret audit kan det skabe retsikkerhed for fabrikanterne. Harmoniserede regler er afgørende for at sikre ensartede forventninger, planlægningssikkerhed og ligebehandling blandt alle bemyndigede organer.

2.6. Retsikkerhed påvirker i uforholdsmæssig høj grad SMV'er og mikrovirksomheder, som har begrænset lovgivningsmæssig og økonomisk kapacitet til at håndtere uklare eller ændrede krav. Gennemsigtige og forudsigelige regler for audit er derfor afgørende for at forhindre tilbagetrækning af produkter fra markedet, støtte innovation og sikre fortsat tilgængelighed af udstyr.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.4

2.7. Den nye lovgivningsmæssige ramme danner grundlag for forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ved at sikre fri bevægelighed for produkter og et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden, samtidig med at der er gode muligheder for tilpasning til de teknologiske fremskridt. Den bør derfor bevares og sikre, at der er tillid til de bemyndigede organers certificering, og man bør undgå beslutningsmekanismer, som underminerer retssikkerheden, forsinker patienternes adgang og svækker EU's indre marked.

2.8. Et CE-certifikat, som er udstedt af et bemyndiget organ, bør derfor give endelig reguleringsmæssig status, hvor der kun er mulighed for en fornyet vurdering, hvis der påvises konkrete og dokumenterede risici for patientsikkerheden.

2.9. På samme måde bør inddragelse af EMA i afgørelser om reguleringsmæssig status og klassificering i henhold til forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik vurderes nøje, eftersom EMA's lægemiddelorienterede mandat og ekspertise ikke er egnet til medicinsk udstyr og vil medføre unødvendige lag af procedurer, forsinkelser og de facto-centralisering i strid med den nye lovramme.

Argument til støtte for anbefaling 1.5

2.10. Digitalisering af dokumentation, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og audit kan kun forbedre effektiviteten og konsekvensen, hvis den erstatter eksisterende processer fuldt ud. Hvis digitaliseringen indføres sideløbende med parallelle eller overlappende krav, risikerer den at øge den administrative kompleksitet og underminere forenklingen. Samtidig kræver bredere anvendelse af digitale værktøjer og fjernaudit betydelige forudgående investeringer i IT-infrastruktur, uddannelse af personale og organisatorisk tilpasning. Disse omkostninger kan påvirke små virksomheder og mikrovirksomheder i uforholdsmæssig høj grad og kan, hvis de ikke i tilstrækkelig grad foregribes og afbødes, udvande de forventede effektivitetsgevinster og begrænse digitaliseringens byrdereducerende virkning.

Argument til støtte for anbefaling 1.6

2.11. En effektiv gennemførelse af digitaliseringsforanstaltninger opnås kun med tydelig vejledning, praktisk uddannelse og adgang til teknisk støtte for arbejdstagere og sundhedspersonale. Uden disse elementer risikerer digitale værktøjer at øge arbejdsbyrden, skabe usikkerhed og mindske overholdelsen. Tilstrækkelig støtte er afgørende for at sikre, at digitale løsninger anvendes sikkert og konsekvent i virkelige arbejdsmiljøer uden at forstyrre kliniske arbejdsgange eller administrative processer, og at digitaliseringen bidrager til effektivitet og sikkerhed frem for at indføre nye operationelle risici.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.7

2.12. Mindskelsen af de lovgivningsmæssige forpligtelser vil kun give de tilsigtede fordele, hvis omkostningerne samtidig reduceres tilsvarende. Stigninger i de gebyrer, som opkræves af de bemyndigede organer, risikerer at neutralisere virkningerne af forenklingen og undergrave dens troværdighed.

2.13. Gebyrniveauer og -strukturer har uforholdsmæssigt store konsekvenser for SMV'er og mikrovirksomheder. Overholdelsesomkostningerne udgør nemlig en betydelig andel af driftsudgifterne i disse virksomheder. Gennemsigtige og forholdsmæssige gebyrordninger, der tager højde for SMV'ernes situation, er derfor afgørende for at sikre, at forenklingen omsættes til reelle økonomiske lettelser og støtter innovation og markedsadgang.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.8

2.14. Banebrydende udstyr og udstyr til sjældne sygdomme er ofte tiltænkt små patientgrupper eller store uopfyldte behov, hvilket kan gøre investeringer mindre attraktive i standardforløb på grund af højere udviklingsomkostninger, lovgivningsmæssig usikkerhed og lavere forventede markedsafkast. Særlige forløb kan mindske undgåelig usikkerhed og forbedre muligheden for at bringe sådanne teknologier ud til patienterne.

2.15. Klare kriterier, gennemsigtighed med hensyn til tidsfrister og beslutningstagning og offentligt ansvarlige sikkerhedsforanstaltninger er afgørende for at sikre, at fremskyndede eller specialiserede forløb ikke giver indtryk af, at der er tale om præferencebehandling eller lavere standarder. Fokus på den offentlige interesse styrker legitimiteten og tilliden blandt patienter, sundhedspersoner og betalere og støtter udbredelsen, når udstyret er nået ud på markedet.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.9

2.16. Arbejdsvilkår inden for fremstilling, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen samt kvalitetsstyringssystemer kontrolleres primært gennem direkte observation og interaktion på stedet, hvilket gør det muligt for auditorerne at vurdere den reelle arbejdspraksis, organisationskulturen og overholdelsen med andre midler end blot ved hjælp af formel dokumentation.

2.17. Selv om fjernvurderinger kan understøtte effektivitet og kontinuitet, har de naturlige begrænsninger med hensyn til at opdage visse risici, navnlig dem, der vedrører arbejdsvilkår, procesafvigelser og sikkerhedsproblemer. Det er derfor nødvendigt at bevare muligheden for fysiske inspektioner for at sikre et effektivt tilsyn sideløbende med de forenkledte procedurer.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.10

2.18. Sundhedspersoner spiller en central rolle i den faktiske brug af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og er ofte de første til at identificere præstations-, anvendeligheds- og sikkerhedsproblemer. Utilstrækkelig dokumentation før markedsføringen eller uklar ansvarsfordeling kan flytte risikoen til klinisk praksis og øge det faglige ansvar og usikkerheden i den daglige beslutningstagning.

2.19. Ændringer i dokumentationskrav, der i højere grad er baseret på data fra efter, at udstyret er bragt i omsætning, kræver tydelig klinisk vejledning og veldefinerede roller for at undgå at pålægge sundhedspersonalet yderligere overvågnings- eller fortolkningsbyrder. Uden en sådan tydelighed kan den tilsigtede fleksibilitet ændre sig til et operationelt pres og medføre inkonsekvent praksis i kliniske sammenhænge.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.11

2.20. Gennemsigthed i forhold til oplysninger om sikkerhed og ydeevne er afgørende for, at patienter og sundhedspersoner kan træffe informerede beslutninger, og for at bevare tilliden til reguleringssystemet. Reduktion af administrative krav eller rapporterings- og dokumentationskrav må aldrig bringe tilgængeligheden, klarheden eller den rettidige formidling af sikkerhedsoplysninger i fare. Klare og forståelige oplysninger er særligt vigtige for komplekst udstyr og højrisikoudstyr og fremmer en hensigtsmæssig anvendelse, overholdelse af retningslinjer og patientsikkerhed.

2.21. Den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) understøtter gennemsigthed og konsekvens ved at muliggøre adgang til data om sikkerhed og ydeevne og lette udvekslingen af oplysninger mellem nationale myndigheder, sundhedspersoner, fabrikanter og patienter. En effektiv anvendelse af denne database understøtter en koordineret overvågning og styrker tilliden til beslutningstagningen i hele Unionen.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.12

2.22. Den stadig hyppigere anvendelse af elektroniske brugsanvisninger og digitale informationsværktøjer kan begrænse tilgængeligheden for visse patientgrupper, herunder ældre, personer med handicap og personer med begrænsede digitale færdigheder eller begrænset adgang til teknologi.

2.23. En sikker og effektiv anvendelse af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kræver, at væsentlige oplysninger fortsat er tilgængelige i formater, der passer til brugernes behov og kapacitet. Uden passende alternativer eller sikkerhedsforanstaltninger kan digitalisering utilsigtet skabe ulighed med hensyn til patientsikkerhed og -resultater.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.13

2.24. Omdefineringen af begrebet oparbejdning af medicinsk udstyr bør gribes an med forsigtighed. Indførelsen af »oparbejdeligt som standard«-princippet bør ikke medføre yderligere lovgivningsmæssige eller administrative byrder for fabrikanterne, navnlig mikrovirksomheder og SMV'er. Samtidig bør det fortsat være fabrikantens ansvar at definere udstyr som engangsudstyr på grundlag af udstyrets særlige karakteristika og den kliniske sammenhæng, hvori det er beregnet til at blive anvendt.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.14

2.25. Internt udstyr udvikles og anvendes under forskellige organisatoriske, tekniske og ressourcemæssige forhold på tværs af sundhedsinstitutioner, hvilket kan føre til variationer i design-, validerings- og kvalitetssikringspraksis.

2.26. Uden fælles sikkerhedsforanstaltninger og effektivt tilsyn kan øget fleksibilitet resultere i inkonsekvente sikkerheds- og præstationsniveauer, hvilket potentielt kan påvirke patientresultater og undergrave tilliden til lovrammerne i EU.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.15

2.27. Øget anvendelse af fleksible eller forholdsmæssige krav, før udstyret bringes i omsætning, betyder, at det bliver vigtigere med løbende overvågning af udstyrets ydeevne og sikkerhed ved faktisk brug, hvor der er størst sandsynlighed for, at der opstår risici, brugsproblemer og utilsigtede negative hændelser.

2.28. Effektive systemer til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og sikkerhedsovervågning giver fabrikanter, myndigheder og sundhedspersonale mekanismer til tidlig påvisning og feedback, hvilket muliggør rettidige korrigerende foranstaltninger og styrker tilliden til de overordnede lovgivningsmæssige rammer.

Argument til støtte for anbefaling 1.16

2.29. Den stigende tekniske kompleksitet af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder innovative teknologier og grænseteknologier, kræver specialiseret reguleringsmæssig, videnskabelig og teknisk ekspertise, som måske ikke er tilgængelig i samme omfang i medlemsstaterne. Ekspertpaneler på EU-plan kan støtte konsekvente vurderinger af høj kvalitet og bidrage til en mere ensartet fortolkning og gennemførelse af lovrammerne. Dette mindsker fragmentering og divergerende praksis og sikrer samtidig mere forudsigelige lovrammer og styrker tilliden til EU's beslutningstagning blandt sundhedspersonale og patienter.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.17

2.30. Gennemførelsen af lovgivningsmæssige reformer har direkte og forskellige virkninger på arbejdspladser, klinisk praksis og patientoplevelser, som ikke fuldt ud kan registreres blot ved hjælp af formel rapportering eller kvantitative indikatorer.

2.31. En struktureret inddragelse af det organiserede civilsamfund og professionelle interessenter gør det muligt at afdække utilsigtede konsekvenser tidligt, forbedrer kvaliteten af overvågningen og evalueringen og støtter evidensbaserede tilpasninger af rammen over tid.

3. ANBEFALEDE ÆNDRINGER TIL KOMMISSIONENS LOVGIVNINGSFORSLAG

Anbefalet ændring 1

hænger sammen med anbefaling 1.4

Nyt stykke 3, litra a), tilføjes:

Kommissionens forslag	EØSU's ændringsforslag
Artikel 4	Artikel 4
Produkters reguleringsmæssige status	Produkters reguleringsmæssige status
	1. [...] 2. [...] 3. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 94 finder, at et produkt, der er CE-mærket i overensstemmelse med artikel 20, ikke er omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, rådfører den sig med de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater om sin påtænkte foranstaltning til fastlæggelse af det pågældende produkts reguleringsmæssige status. 3.a For produkter, der er CE-mærket i henhold til artikel 20, og for hvilke overensstemmelsesvurderingen, der er omhandlet i artikel 52, involverede et bemyndiget organ, finder proceduren i stk. 3 kun anvendelse, hvis den kompetente myndighed har tilstrækkelig dokumentation for, at produktets kvalificering som medicinsk udstyr udgør en uacceptabel risiko, jf. artikel 94, litra a). Den reguleringsmæssige kvalificering af produktet udgør ikke i sig selv en sådan dokumentation. 4. [...]

Begrundelse

Den reguleringsmæssige status for CE-mærkede produkter kan ifølge den foreslåede revision genåbnes på trods af en forudgående overensstemmelsesvurdering foretaget af et bemyndiget organ. Som enheder, der er udpeget i henhold til EU-retten, må bemyndigede organers certificering formodes at bekræfte den reguleringsmæssige status. Anvendelsen af »Helsinki-proceduren« (artikel 4) bør derfor være begrænset til ekstraordinære, sikkerhedsbegrundede tilfælde, da rutinemæssig brug vil underminere certificeringen og skabe retsusikkerhed.

Et CE-certifikat bør kun give endelig reguleringsmæssig status med en fornyet vurdering i henhold til artikel 4-4a, 51, 51b, 55 og 94, hvis der påvises begrundede risici for patientsikkerheden. Denne mekanisme bør anvendes fra sag til sag, hvor der kan påvises en uacceptabel risiko i henhold til artikel 94, litra a). Den bør kun anvendes på udstyr, der er certificeret af et bemyndiget organ, og udelukke udstyr i klasse I. De kompetente myndigheders beføjelser i henhold til artikel 95 og 97 berøres ikke.

Anbefalet ændring 2

hænger sammen med anbefaling 1.13

Kommissionens forslag	EØSU's ændringsforslag
Artikel 17 Engangsudstyr og oparbejdning af udstyr, der ikke er engangsudstyr 1. Udstyr må kun være bestemt til engangsbrug, hvis fabrikanten i betragtning af udstyrets design, konstruktion, materiale og kemiske, fysiske og biologiske egenskaber ikke kan sikre, at udstyret fortsat opfylder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, når det genanvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål efter passende oparbejdning. Fabrikantens begrundelse for en angivelse af engangsbrug skal indgå i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II. 2. Hvis udstyret ikke er bestemt til engangsbrug, skal fabrikanten i brugsanvisningen i overensstemmelse med bilag I, punkt 23.4, litra n), give oplysninger om den passende oparbejdningsproces, der gør det muligt at genanvende udstyret. 3. Engangsudstyr og udstyr, der ikke kan oparbejdes yderligere, kan gøres til genstand for nyistandsættelse, jf. artikel 2, nr. 31). Den fysiske eller juridiske person, der foretager nyistandsættelsen, betragtes som værende fabrikant af det nyistandsatte udstyr. 4. Kommissionen kan i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, vedtage fælles specifikationer vedrørende generelle krav til oparbejdning af udstyr eller nyistandsættelse af engangsudstyr.	Artikel 17 Engangsudstyr og oparbejdning af udstyr, der ikke er engangsudstyr 1. Det er fabrikantens ansvar at angive, om udstyr er bestemt til engangsbrug eller kan oparbejdes. Denne angivelse skal indgå i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II. Fabrikantens begrundelse for en angivelse af engangsbrug skal indgå i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II. 2. Hvis udstyret ikke er bestemt til engangsbrug, men kan genanvendes, angives dette på mærkningen, og fabrikanten skal i brugsanvisningen i overensstemmelse med bilag I, punkt 23.4, litra n), give oplysninger om den passende oparbejdningsproces, der gør det muligt at genanvende udstyret. 3. Engangsudstyr og udstyr, der ikke kan oparbejdes yderligere, eller udstyr, hvor det ikke er angivet, om det er bestemt til engangsbrug eller kan oparbejdes, kan gøres til genstand for nyistandsættelse, jf. artikel 2, nr. 31). Den fysiske eller juridiske person, der foretager nyistandsættelsen, betragtes som værende fabrikant af det nyistandsatte udstyr. 4. Kommissionen kan i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, vedtage fælles specifikationer vedrørende generelle krav til oparbejdning af udstyr eller nyistandsættelse af engangsudstyr.

Begrundelse

Forslaget har til formål at præcisere, hvornår en fabrikant kan betegne udstyr som engangsudstyr, herunder forpligtelsen til at begrunde dette i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, og til at angive oparbejdningsoplysninger i brugsanvisningen i overensstemmelse med bilag I, punkt 23.4, litra n). Det præciseres ligeledes, at oparbejdning indebærer, at oparbejderen accepterer status som producent.

For det første er ordlyden af artikel 17, stk. 1, som antager, at der er mulighed for oparbejdning, ikke i overensstemmelse med den risikobaserede ramme i forordningen om medicinsk udstyr. Definitionen af udstyr som engangsudstyr eller genanvendeligt udstyr bør fortsat være fabrikantens ansvar og ske på grundlag af udstyrets design, erklærede formål og risikoprofil.

For det andet mangler der i forslaget krav om angivelse af genanvendelighed på mærkningen og om medtagelse af en begrundelse i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.

Desuden er der ikke noget krav om at føre en oparbejdningslog, hvilket er tilfældet for engangsudstyr i henhold til bilag I, punkt 23.2, litra n). Dette er nødvendigt for at sikre sporbarhed og sikker genanvendelse, og forslaget omhandler heller ikke de tilfælde, hvor genanvendelighed ikke er specificeret.

Anbefalet ændring 3

hænger sammen med anbefaling 1.4 og 1.16

Kommissionens forslag	EØSU's ændringsforslag
Artikel 106b)	Artikel 106b)
Støtte fra EMA	Støtte fra EMA
1. EMA yder på Kommissionens vegne videnskabelig, teknisk og administrativ støtte til de nationale kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til denne forordning og forordning (EU) 2017/746, med henblik på at lette udvekslingen af erfaringer, samarbejde og koordinering med henblik på at sikre en ensartet anvendelse af disse forordninger, navnlig på følgende områder: a) produkters reguleringsmæssige status og klassificering af udstyr i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 4, 4a, 51, 51a og 51b og artikel 3, 3a, 47, 47a og 47b i forordning (EU) 2017/746 b) undtagelser fra de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 59 og 59a og artikel 54 og 54a i forordning (EU) 2017/746 c) klinisk evaluering, kliniske afprøvninger, ydeevneevaluering og undersøgelser af ydeevne i overensstemmelse med kapitel VI i nærværende forordning og kapitel VI i forordning (EU) 2017/746, herunder støtte til den koordinerede medlemsstat til den koordinerede vurderingsprocedure for kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne som omhandlet i nærværende forordnings artikel 78 og artikel 74 i forordning (EU) 2017/746	1. EMA yder på Kommissionens vegne administrativ støtte til de nationale kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til denne forordning og forordning (EU) 2017/746, med henblik på at lette udvekslingen af erfaringer, samarbejde og koordinering med henblik på at sikre en ensartet anvendelse af disse forordninger, navnlig på følgende områder: a) undtagelser fra de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 59 og 59a og artikel 54 og 54a i forordning (EU) 2017/746 b) klinisk evaluering, kliniske afprøvninger, ydeevneevaluering og undersøgelser af ydeevne i overensstemmelse med kapitel VI i nærværende forordning og kapitel VI i forordning (EU) 2017/746, herunder støtte til den koordinerede medlemsstat til den koordinerede vurderingsprocedure for kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne som omhandlet i nærværende forordnings artikel 78 og artikel 74 i forordning (EU) 2017/746

Kommissionens forslag	EØSU's ændringsforslag
d) sikkerhedsovervågning og markedsovervågning i overensstemmelse med kapitel VII i nærværende forordning og kapitel VII i forordning (EU) 2017/746, herunder støtte til den koordinerende kompetente myndighed til den koordinerede procedure som omhandlet i nærværende forordnings artikel 89, stk. 9, og artikel 84, stk. 9, i forordning (EU) 2017/746.	c) sikkerhedsovervågning og markedsovervågning i overensstemmelse med kapitel VII i nærværende forordning og kapitel VII i forordning (EU) 2017/746, herunder støtte til den koordinerende kompetente myndighed til den koordinerede procedure som omhandlet i nærværende forordnings artikel 89, stk. 9, og artikel 84, stk. 9, i forordning (EU) 2017/746.

Begrundelse

Inddragelse af EMA i evalueringen af medicinsk udstyrs reguleringsmæssige status og klassificering er ikke forenelig med målet om forenkling og konkurrenceevne, men giver anledning til betydelige bekymringer. EMA har som lægemiddelagentur et lægemiddelcentreret perspektiv, som kan føre til et strukturelt misforhold i grænsetilfælde (udstyr kontra lægemiddel). Agenturet mangler også den specifikke kompetence og ramme til at vurdere ikkefarmakologisk udstyr. Desuden vil dets inddragelse tilføje et yderligere procedurelag sammen med de bemyndigede organer, hvilket vil øge omkostningerne og forsinkelserne.

Bruxelles, den 29. april 2026.

Séamus BOLAND

Formand

for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg