



Брюксел, 24 април 2025 г.  
(OR. en)

8138/25

**SAN 160**  
**PHARM 47**  
**MI 230**  
**COMPET 275**  
**DELECT 40**

**ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО**

---

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 16 април 2025 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

---

№ док. Ком.: C(2025) 2258 final

---

Относно: ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 16.4.2025 година за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 по отношение на началната дата на прилагане

---

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2025) 2258 final.

Приложение: C(2025) 2258 final



Брюксел, 16.4.2025 г.  
C(2025) 2258 final

**ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА**

**от 16.4.2025 година**

**за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 по отношение на началната дата на прилагане**

(текст от значение за ЕИП)

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### 1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

През април 2017 г. Европейският парламент и Съветът приеха Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия<sup>1</sup> (РМИ), с който се цели да се въведе нова стабилна, прозрачна, предвидима и устойчива нормативна уредба за медицинските изделия, която да гарантира високо равнище на безопасност, здраве и иновации.

Една от основните промени спрямо предходните директиви<sup>2</sup> е въвеждането на системата за уникална идентификация на изделията („UDI“), посочена в член 27 от РМИ, която има за цел да гарантира адекватно ниво на проследимост по отношение на медицинските изделия. Преди пускането на пазара, за всички изделия, различни от изработените по поръчка, производителите определят базови уникални идентификатори на изделията („базови UDI-DI“), UDI-DI и уникални идентификатори на производството („UDI-PI“) (в съответствие с правилата на определените издаващи субекти от ЕС<sup>3</sup>). С цел засилване и подобряване на проследимостта и на регистрирането на UDI, производителите докладват базовите UDI-DI и UDI-PI в Европейската база данни за медицинските изделия („Eudamed“)<sup>4</sup>.

Съгласно определението в част В от приложение VI към РМИ UDI-DI е конкретен за съответния производител и изделие идентификатор. От опита, натрупан при създаването и прилагането на системата за UDI в ЕС и в други международни юрисдикции, става ясно, че някои изделия имат висока степен на индивидуализация („силно индивидуализирани изделия“), което води до непропорционална степен на детайлност и значителен брой UDI-DI, които ще трябва да бъдат докладвани в базите данни за UDI, например Eudamed в ЕС. В сравнение с други медицински изделия многобройните възможни комбинации от (клинични и извънклинични) проектни параметри водят до степен на детайлност, която далеч не е необходима за регулаторни цели.

В РМИ не се предвижда възможност за освобождаване от изискването за регистрация в Eudamed в ЕС за такива продукти. Поради това, за да се разреши проблемът с прилагането и да се даде възможност за пропорционално въвеждане на данни за UDI-DI в Eudamed, и като се има предвид, че концепцията за UDI-DI, обединяващ няколко изделия, вече съществува в РМИ по отношение на системите и наборите, изделията с

---

<sup>1</sup> Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

<sup>2</sup> Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.

<sup>3</sup> Вж. Решение за изпълнение (ЕС) 2019/939 на Комисията от 6 юни 2019 г. за определяне на издаващи субекти, които да управляват система за определяне на уникални идентификатори на изделията (UDI) в областта на медицинските изделия (ОВ L 149, 7.6.2019 г., стр. 73, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2019/939/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj)) и Решение за изпълнение (ЕС) 2024/2120 на Комисията от 30 юли 2024 г. за подновяване на определянето на издаващите субекти, които да управляват система за определяне на уникални идентификатори на изделията (UDI) в областта на медицинските изделия (ОВ L, 2024/2120, 1.8.2024 г., ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/2120/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj)).

<sup>4</sup> Вж. член 29 от РМИ.

конфигурация и софтуера<sup>5</sup>, Комисията разработи концепцията за „Master UDI-DI“, в тясно сътрудничество с регулаторните органи и съответните заинтересовани страни, включително промишлеността, експертите по продуктите и издаващите субекти. Предназначението на Master UDI-DI е да служи като идентификатор на група силно индивидуализирани изделия, които имат конкретни сходства по отношение на определени (клинично и извънклинично) относими проектни параметри. Такъв е случаят с контактните лещи, наред с други продукти.

Концепцията за Master UDI-DI беше въведена в РМИ по отношение на контактните лещи с Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 на Комисията<sup>6</sup>, с който в Част В, раздел 6 от приложение VI към РМИ беше добавен нов раздел 6.6. относно „Силно индивидуализирани изделия“ и нов подраздел 6.6.1. относно „Контактни лещи“. Посоченият регламент, приет на 10 юли 2023 г. и публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз* (ОВЕС) на 20 октомври 2023 г., след прилагане на предвидената процедура за контрол от страна на Европейския парламент и Съвета, трябваше да започне да се прилага от 9 ноември 2025 г., или две години след влизането му в сила. Този преходен период беше счетен за необходим с оглед на естеството и сложността на разглежданите предмет и задължения.

## 2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

На заседанията си от 6 март 2023 г.<sup>7</sup>, 13 ноември 2023 г.<sup>8</sup> и 6 март 2024 г.<sup>9</sup> въпросната подгрупа по въпросите на уникалната идентификация на изделията (UDI) към създадената с член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745 Координационна група по медицинските изделия (КГМИ) отчете необходимостта от подходящ документ с насоки, който да бъде приет от КГМИ в подкрепа на прилагането на концепцията за Master UDI-DI по отношение на контактните лещи, съгласно определеното в Регламент (ЕС) 2023/2197, с цел да се гарантира ясен и хармонизиран подход от страна на всички засегнати производители.

Този документ с насоки трябваше да бъде представен скоро след влизането в сила на Регламент (ЕС) 2023/2197, за да се осигури възможно по-дълго време на производителите, за да приложат по подходящ начин концепцията за Master UDI-DI по отношение на контактните лещи и да адаптират своите вътрешни системи и технологии за определяне на UDI. Въпреки това, поради сложността на нововъведения въпрос и необходимостта да се гарантира възможно най-висока техническа прецизност и полезност на документа за потребителите, а същевременно и подходящо участие на държавите членки и съответните заинтересовани страни, изготвянето на документа с насоки отне по-дълго време от първоначално предвиденото.

---

<sup>5</sup> Част В, раздел 6 от приложение VI към РМИ, по-специално подраздели 6.3., 6.4. и 6.5.

<sup>6</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 на Комисията от 10 юли 2023 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на определянето на уникални идентификатори на изделията за контактни лещи (ОВ L, 2023/2197, 20.10.2023 г., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/2197/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj)).

<sup>7</sup> Вж. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=46707>.

<sup>8</sup> Вж. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=50216>.

<sup>9</sup> Вж. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=52000>.

След окончателните обсъждания на заседанието на подгрупата за UDI към КГМИ от 29 октомври 2024 г.<sup>10</sup> и тяхното приемане чрез писмена процедура на 7 ноември 2024 г. така необходимият документ с насоки MDCG 2024-14 „Насоки относно прилагането на концепцията за Master UDI-DI по отношение на контактните лещи“ бе окончателно приет от КГМИ и публикуван на уебсайта на Комисията през ноември 2024 г.<sup>11</sup>, т.е. само година преди началната дата на прилагане на Регламент (ЕС) 2023/2197.

Като се има предвид времето между действителната наличност на документа с насоки и датата на прилагане на концепцията за Master UDI-DI по отношение на контактните лещи, ограничен само до една година вместо първоначално установените две години, е целесъобразно Регламент (ЕС) 2023/2197 да бъде изменен, като началната дата на неговото прилагане се отложи с една година — до 9 ноември 2026 г. Това е от ключово значение, за да бъде надлежно отчетено техническото естество и сложността на предмета и съответните правни задължения, както и да се даде повече време на операторите да планират усилията за изпълнение и разпределението на ресурсите, както и да се гарантира необходимото равнище на правна сигурност на пазара и плавен преход към новите правила. По време на преходния етап Eudamed ще предоставя възможност за прилагане на доброволни начала на концепцията за Master UDI-DI по отношение на контактните лещи.

### **3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ**

Делегираният регламент е делегиран акт, приет съгласно разпоредбата по член 27, параграф 10, буква б) от РМИ, с която на Комисията се предоставя правомощието да изменя приложение VI към РМИ в зависимост от развитията в международен план и техническия прогрес в областта на уникалната идентификация на изделията.

---

<sup>10</sup> Вж. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=54339>.

<sup>11</sup> Вж. [https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6\\_en?filename=mdcg\\_2024-14\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf).

## ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 16.4.2025 година

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 по отношение на началната дата на прилагане

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета<sup>1</sup>, и по-специално член 27, параграф 10, буква б) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 на Комисията<sup>2</sup> посредством въвеждането на концепцията за „Master UDI-DI“ беше изменен Регламент (ЕС) 2017/745 по отношение на определянето на уникални идентификатори на изделията за контактните лещи като силно индивидуализирани изделия. Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 се прилага от 9 ноември 2025 г.
- (2) Подгрупата по въпросите на уникалната идентификация на изделията към създадената с член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745 Координационна група по медицинските изделия (КГМИ) отчете необходимостта да бъдат разработени насоки за гарантиране на ефективното и хармонизирано прилагане на концепцията за Master UDI-DI по отношение на контактните лещи.
- (3) КГМИ одобри документ с насоки MDCG 2024-1 „Насоки относно прилагането на концепцията за Master UDI-DI по отношение на контактните лещи“. Комисията публикува този документ с насоки на своя уебсайт през ноември 2024 г.<sup>3</sup> — една година преди началната дата на прилагане на Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197.
- (4) Като се има предвид ясната необходимост от наличието на такъв документ с насоки, за да могат операторите да планират усилията си за изпълнение и разпределението на ресурсите по такъв сложен технически въпрос, с цел да им се даде възможност да прилагат по подходящ начин концепцията за Master UDI-

<sup>1</sup> ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

<sup>2</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 на Комисията от 10 юли 2023 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на определянето на уникални идентификатори на изделията за контактни лещи (ОВ L, 2023/2197, 20.10.2023 г., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/2197/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj)).

<sup>3</sup> [https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6\\_en?filename=mdcg\\_2024-14\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf).

DI по отношение на контактните леци и да адаптират своите вътрешни системи и технологии за определяне на UDI, както и за да се гарантира необходимото равнище на правна сигурност на пазара и плавен преход към новите правила, е целесъобразно датата на прилагане на Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 да се отложи с една година.

- (5) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

В член 2 от Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 втората алинея се заменя със следното:

„Той се прилага от 9 ноември 2026 г.“

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16.4.2025 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
*Ursula VON DER LEYEN*