

Brusel 24. dubna 2025
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	16. dubna 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2025) 2258 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 16.4.2025, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197, pokud jde o datum použitelnosti

Delegace naleznou v příloze dokument C(2025) 2258 final.

Příloha: C(2025) 2258 final



V Bruselu dne 16.4.2025
C(2025) 2258 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 16.4.2025,

**kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197, pokud jde o datum
použitelnosti**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

V dubnu 2017 přijaly Evropský parlament a Rada nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích¹, jehož cílem je zavést nový spolehlivý, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky, který zajistí vysokou úroveň bezpečnosti, zdraví a inovací.

Jednou z hlavních změn oproti předchozím směrnicím² je zavedení systému jedinečné identifikace prostředků („UDI“) uvedeného v článku 27 nařízení o zdravotnických prostředcích s cílem zajistit odpovídající úroveň výsledovatelnosti zdravotnických prostředků. Před tím, než jsou prostředky uvedeny na trh, musí jim výrobci přidělit (v souladu s pravidly jmenovaných vydávajících subjektů v EU³) základní identifikátory prostředků v rámci UDI („základní UDI-DI“), identifikátory prostředků v rámci UDI („UDI-DI“) a identifikátory výroby v rámci UDI („UDI-PI“); výjimku mají prostředky na zakázku. V zájmu dalšího posílení a zlepšení výsledovatelnosti a zaznamenávání UDI musí výrobci zadávat základní UDI-DI a UDI-PI do evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed)⁴.

UDI-DI je definován v části C přílohy VI nařízení o zdravotnických prostředcích jako identifikátor specifický pro daného výrobce a daný prostředek. Ze zkušeností získaných při zřizování a používání systému UDI v EU a v jiných mezinárodních jurisdikcích vyplynulo, že některé prostředky vykazují vysokou míru individualizace (dále jen „vysoce individualizované prostředky“), což vede k disproporční míře granularity a počtu UDI-DI, které je potřeba zadávat do databází UDI, např. v EU do databáze Eudamed. Ve srovnání s jinými zdravotnickými prostředky vedou četné možné kombinace parametrů návrhu (klinických i neklinických) k úrovni granularity, která není pro regulační účely nutná.

Nařízení o zdravotnických prostředcích nestanoví možnost udělit v případě takových prostředků výjimku z registrace v evropské databázi Eudamed. S cílem vyřešit tento problém a umožnit přiměřené zadávání dat UDI-DI do databáze Eudamed a s ohledem na to, že nařízení o zdravotnických prostředcích již v případě systémů a souprav prostředků, konfigurovatelných prostředků a softwaru prostředků⁵ obsahuje koncept zahrnutí několika prostředků pod jeden identifikátor UDI-DI, proto Komise v úzké spolupráci s regulačními orgány a relevantními zúčastněnými stranami, včetně příslušného odvětví, odborníků na dané prostředky a vydávajících subjektů EU, vyvinula tzv. „Master UDI-DI“. Master UDI-DI je

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.

³ Viz prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/939 ze dne 6. června 2019, kterým jsou jmenovány vydávající subjekty jmenované k provozování systému pro přidělování jedinečných identifikátorů prostředků (UDI) v oblasti zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 149, 7.6.2019, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) a prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2024/2120 ze dne 30. července 2024, kterým se prodlužuje jmenování vydávajících subjektů jmenovaných k provozování systému pro přidělování jedinečných identifikátorů prostředků (UDI) v oblasti zdravotnických prostředků (Úř. věst. L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ Viz článek 29 nařízení o zdravotnických prostředcích.

⁵ Oddíl 6 části C přílohy VI nařízení o zdravotnických prostředcích, konkrétně pododdíly 6.3, 6.4 a 6.5.

zamýšlen jako identifikátor skupiny vysoce individualizovaných prostředků, které vykazují ve vymezených (klinicky i neklinicky) relevantních parametrech návrhu specifické podobnosti. To je vedle jiných prostředků i případ kontaktních čoček.

Řešení Master UDI-DI pro kontaktní čočky bylo v nařízení o zdravotnických prostředcích zavedeno na základě nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197⁶, jímž byl do oddílu 6 části C přílohy VI nařízení o zdravotnických prostředcích v rámci nového pododdílu 6.6 „Vysoce individualizované prostředky“ doplněn bod 6.6.1 týkající se kontaktních čoček. Uvedené nařízení v přenesené pravomoci, přijaté dne 10. července 2023 a zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie* dne 20. října 2023 po předepsané kontrole Evropským parlamentem a Radou, se mělo použít ode dne 9. listopadu 2025, tj. dva roky po jeho vstupu v platnost. Toto přechodné období bylo považováno za nezbytné s ohledem na povahu a složitost dané problematiky a související povinnosti.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Dotčená podskupina pro jedinečnou identifikaci prostředků působící v rámci Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky zřízené podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 na svých zasedáních konaných ve dnech 6. března 2023⁷, 13. listopadu 2023⁸ a 6. března 2024⁹ konstatovala, že na podporu řešení Master UDI-DI pro kontaktní čočky zavedeného v nařízení (EU) 2023/2197 jsou zapotřebí vhodné pokyny schválené koordinační skupinou s cílem zajistit jasný a harmonizovaný přístup všech dotčených výrobců.

Tyto pokyny měly být vydány krátce po vstupu nařízení (EU) 2023/2197 v platnost, aby měli výrobci co nejvíce času na náležité zavedení řešení Master UDI-DI pro kontaktní čočky a přizpůsobení svých interních systémů a technologií přidělování UDI. Vzhledem ke složitosti tohoto nově zavedeného řešení a k potřebě zajistit co největší technickou přesnost a užitečnost pokynů pro uživatele, jakož i odpovídající zapojení členských států a relevantních zúčastněných stran trvalo vypracování těchto pokynů déle, než se původně předpokládalo.

Po závěrečných jednáních na zasedání podskupiny pro jedinečnou identifikaci prostředků v rámci Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, které se uskutečnilo dne 29. října 2024¹⁰, a po schválení písemným postupem dne 7. listopadu 2024 byl požadovaný dokument obsahující pokyny pro zavedení řešení Master UDI-DI pro kontaktní čočky, MDCG 2024-14, definitivně schválen koordinační skupinou a zveřejněn na internetových stránkách Komise v listopadu 2024¹¹, pouze jeden rok před datem použitelnosti nařízení (EU) 2023/2197.

S ohledem na dobu mezi okamžikem, kdy byly pokyny skutečně dostupné, a datem, kdy se má řešení Master UDI-DI pro kontaktní čočky začít používat, která činí pouze jeden rok

⁶ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197 ze dne 10. července 2023, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o přidělování jedinečných identifikátorů prostředků pro kontaktní čočky (Úř. věst. L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

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

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

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

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

¹¹ Viz https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf.

namísto původně stanovených dvou let, je vhodné nařízení (EU) 2023/2197 změnit tím, že se odloží datum jeho použitelnosti o jeden rok, tj. na 9. listopadu 2026. Je to nezbytné k tomu, aby bylo možné náležitě zohlednit technickou povahu a složitost dané problematiky a příslušné právní povinnosti a poskytnout hospodářským subjektům více času na naplánování zavádění a přidělování zdrojů, jakož i zajistit potřebnou úroveň právní jistoty na trhu a hladký přechod na nová pravidla. Během této přechodné fáze bude databáze Eudamed schopna akceptovat používání řešení Master UDI-DI pro kontaktní čočky na dobrovolném základě.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Toto nařízení v přenesené pravomoci je opatřením v přenesené pravomoci přijímaným podle čl. 27 odst. 10 písm. b) nařízení o zdravotnických prostředcích, jímž je Komisi svěřena pravomoc měnit přílohu VI uvedeného nařízení s ohledem na mezinárodní vývoj a technický pokrok v oblasti jedinečné identifikace prostředků.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 16.4.2025,

kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197, pokud jde o datum použitelnosti

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS¹, a zejména na čl. 27 odst. 10 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2017/745 bylo změněno nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197², pokud jde o přidělování jedinečných identifikátorů prostředků (UDI) pro kontaktní čočky jakožto vysoce individualizované prostředky, zavedením řešení „Master UDI-DI“. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197 se má začít používat ode dne 9. listopadu 2025.
- (2) Podskupina pro jedinečnou identifikaci prostředků působící v rámci Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky zřízené podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 konstatovala, že v zájmu účinného a harmonizovaného zavedení řešení Master UDI-DI pro kontaktní čočky je zapotřebí vypracovat pokyny.
- (3) Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky schválila dokument MDCG 2024-1 obsahující pokyny pro zavedení řešení Master UDI-DI pro kontaktní čočky. Komise tyto pokyny zveřejnila na svých internetových stránkách v listopadu 2024³, jeden rok před datem použitelnosti nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197.
- (4) Vzhledem k nepochybné potřebě dostupnosti těchto pokynů pro hospodářské subjekty, aby mohly naplánovat své postupy zavádění a přidělování zdrojů v tak složité technické otázce, a byly tak schopny adekvátně zavést řešení Master UDI-DI pro kontaktní čočky a přizpůsobit své interní systémy a technologie přidělování UDI, a s cílem zajistit potřebnou míru právní jistoty na trhu a hladký přechod na nová pravidla je namíste odložit datum použitelnosti nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197 o jeden rok.

¹ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

² Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197 ze dne 10. července 2023, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o přidělování jedinečných identifikátorů prostředků pro kontaktní čočky (Úř. věst. L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

³ https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf.

(5) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V článku 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Použije se ode dne 9. listopadu 2026.“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16.4.2025

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN