

Bruxelles, den 24. april 2025
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 16. april 2025

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: C(2025) 2258 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...
af 16.4.2025
om ændring af delegeret forordning (EU) 2023/2197 for så vidt angår
anvendelsesdatoen

Hermed følger til delegationerne dokument C(2025) 2258 final.

Bilag: C(2025) 2258 final



Bruxelles, den 16.4.2025
C(2025) 2258 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 16.4.2025

om ændring af delegeret forordning (EU) 2023/2197 for så vidt angår anvendelsesdatoen

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

I april 2017 vedtog Europa-Parlamentet og Rådet forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr¹, der havde til formål at indføre et nyt robust, gennemsigtigt, forudsigeligt og bæredygtigt regelsæt for medicinsk udstyr, som sikrer et højt niveau for sikkerhed, sundhed og innovation.

En af de største ændringer i forhold til de tidligere direktiver² er indførelsen af systemet for unik udstyrsidentifikation ("UDI-systemet"), der henvises til i artikel 27 i forordningen om medicinsk udstyr, som har til formål at sikre et tilstrækkeligt niveau af sporbarhed af medicinsk udstyr. Fabrikanterne skal tildele alt udstyr, bortset fra udstyr efter mål, grundlæggende UDI-udstyrsidentifikationskoder ("grundlæggende UDI-DI'er"), UDI-udstyrsidentifikationskoder ("UDI-DI'er") og UDI-produktionsidentifikationskoder ("UDI-PI'er") (i overensstemmelse med de regler, der gælder for den udpegede udstedende EU-enhed³), før udstyret bringes i omsætning. For yderligere at styrke og forbedre sporbarhed og registrering af UDI'er skal fabrikanterne indberette grundlæggende UDI-DI'er og UDI-DI'er i den europæiske database for medicinsk udstyr ("Eudamed")⁴.

UDI-DI er defineret i del C i bilag VI til forordningen om medicinsk udstyr som den identifikationskode, der er specifik for fabrikanten og udstyret. Erfaringer indsamlet som led i etableringen og gennemførelsen af UDI-systemet i Unionen og andre jurisdiktioner på internationalt plan viser, at visse former for udstyr i høj grad er individualiseret ("yderst individualiseret udstyr"), hvilket fører til en uforholdsmæssig høj detaljegrad og mængde af UDI-DI'er, der ville skulle registreres i UDI-databaser, f.eks. Eudamed i Unionen. Sammenlignet med andet medicinsk udstyr medfører de mange mulige kombinationer af (kliniske og ikke-kliniske) designparametre en detaljegrad, der egentlig ikke er nødvendig i reguleringssøjemed.

Forordningen om medicinsk udstyr giver ikke mulighed for at indrømme en undtagelse fra registrering i Eudamed i Unionen for så vidt angår denne type produkter. For at løse problemet med gennemførelse og muliggøre forholdsmæssige UDI-DI-dataregistreringer i Eudamed og under hensyntagen til, at begrebet UDI-DI, der grupperer flere typer udstyr, allerede findes i forordningen om medicinsk udstyr for så vidt angår system- og behandlingspakker, konfigurerbart udstyr og udstyrssoftware⁵, udviklede Kommissionen

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr.

³ Se Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/939 af 6. juni 2019 om udpegelse af udstedende enheder, som er udpeget til at drive et system til tildeling af unikke udstyrsidentifikatorer (UDI), på området for medicinsk udstyr (EUT L 149 af 7.6.2019, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) og Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/2120 af 30. juli 2024 om fornyelse af udpegelsen af udstedende enheder, som er udpeget til at drive et system til tildeling af unikke udstyrsidentifikatorer (UDI), på området for medicinsk udstyr (EUT L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ Se artikel 29 i forordningen om medicinsk udstyr.

⁵ Afsnit 6 i del C i bilag VI til forordningen om medicinsk udstyr, navnlig underafsnit 6.3, 6.4 og 6.5.

derfor begrebet "Master UDI-DI" i tæt samarbejde med reguleringsmyndigheder og relevante interessenter, herunder industrien, produkt eksperter og udstedende enheder i Unionen. Master-UDI-DI er beregnet til at identificere en gruppe af stærkt individualiseret udstyr med specifikke ligheder for så vidt angår definerede (klinisk og ikke-klinisk) designrelevante parametre. Dette er tilfældet for bl.a. kontaktlinser.

Master UDI-DI-løsningen blev indført i forordningen om medicinsk udstyr for kontaktlinser ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/2197⁶, hvorved der i afsnit 6 i del C i bilag VI til forordningen om medicinsk udstyr blev tilføjet et nyt afsnit 6.6 om "Yderst individualiseret udstyr" og et underafsnit 6.6.1 om "Kontaktlinser". Denne forordning, der blev vedtaget den 10. juli 2023 og offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* (EUT) den 20. oktober 2023 efter Europa-Parlamentets og Rådets foreskrevne kontrol, skulle finde anvendelse fra den 9. november 2025, to år efter dens ikrafttræden. Denne overgangsperiode blev anset for nødvendig i lyset af arten og kompleksiteten af det pågældende emne og de pågældende forpligtelser.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Den berørte undergruppe vedrørende unik udstyrsidentifikation (UDI) under Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), der er nedsat i henhold til artikel 103 i forordning (EU) 2017/745, konstaterede på sine møder den 6. marts 2023⁷, den 13. november 2023⁸ og den 6. marts 2024⁹, at der er behov for et passende vejledningsdokument, der er godkendt af MDCG, til støtte for gennemførelsen af Master UDI-DI-løsningen for kontaktlinser som fastsat i forordning (EU) 2023/2197 for at sikre en klar og harmoniseret tilgang fra alle de berørte fabrikanters side.

Det var hensigten, at en sådan vejledning skulle leveres kort tid efter ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2023/2197 for at give fabrikanterne så lang tid som muligt til at gennemføre Master UDI-DI-løsningen for kontaktlinser på passende vis og tilpasse deres interne systemer og teknologier til UDI-tildeling. Udarbejdelsen af vejledningsdokumentet tog imidlertid længere tid end oprindeligt planlagt på grund af spørgsmålets kompleksitet som nyligt indført og behovet for at sikre den højeste tekniske nøjagtighed og anvendelighed af dokumentet for brugerne samt passende inddragelse af medlemsstaterne og relevante interessenter.

Efter afsluttende drøftelser på mødet den 29. oktober 2024¹⁰ i MDCG's UDI-undergruppe og dennes godkendelse ved skriftlig procedure den 7. november 2024 blev det nødvendige vejledningsdokument MDCG 2024-14 "Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses" endeligt godkendt af MDCG og offentliggjort på

⁶ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/2197 af 10. juli 2023 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår tildeling af unik udstyrsidentifikation vedrørende kontaktlinser (EUT L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

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

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

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

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

Kommissionens websted i november 2024¹¹, altså kun et år før anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2023/2197.

I betragtning af den tid, der går mellem den faktiske tilgængelighed af vejledningsdokumentet og anvendelsesdatoen for Master UDI-DI-løsningen for kontaktlinser, som er begrænset til kun et år i stedet for de to oprindeligt fastsatte år, er det hensigtsmæssigt at ændre forordning (EU) 2023/2197 ved at udskyde anvendelsesdatoen med et år indtil den 9. november 2026. Dette er afgørende for at tage behørigt hensyn til emnets tekniske karakter og kompleksitet og de pågældende retlige forpligtelser samt for at give operatørerne mere tid til at planlægge gennemførelsesindsatsen og ressourcefordelingen og sikre den nødvendige retssikkerhed på markedet og en gnidningsløs overgang til de nye regler. I overgangsfasen vil Eudamed kunne imødekomme gennemførelsen af Master UDI-DI-løsningen for kontaktlinser på frivillig basis.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Den delegerede forordning er en delegeret foranstaltning, der vedtages i henhold til artikel 27, stk. 10, litra b), i forordningen om medicinsk udstyr, hvorved Kommissionen tillægges beføjelser til at ændre bilag VI til forordningen om medicinsk udstyr i lyset af den internationale og tekniske udvikling inden for unik udstyrsidentifikation.

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

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 16.4.2025

om ændring af delegeret forordning (EU) 2023/2197 for så vidt angår anvendelsesdatoen

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF¹, særlig artikel 27, stk. 10, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/2197² blev forordning (EU) 2017/745 ændret for så vidt angår tildeling af unik udstyrsidentifikator (UDI) til kontaktlinser som yderst individualiseret udstyr ved at indføre "Master UDI-DI"-løsningen. Delegeret forordning (EU) 2023/2197 finder anvendelse fra den 9. november 2025.
- (2) Undergruppen vedrørende unik udstyrsidentifikation under Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), der er nedsat ved artikel 103 i forordning (EU) 2017/745, identificerede et behov for at udarbejde en vejledning for at sikre en effektiv og harmoniseret gennemførelse af Master UDI-DI-løsningen for kontaktlinser.
- (3) MDCG godkendte vejledningsdokumentet MDCG 2024-1 "Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses". Kommissionen offentliggjorde dette vejledningsdokument på sit websted i november 2024³, et år før anvendelsesdatoen for delegeret forordning (EU) 2023/2197.
- (4) I betragtning af det klare behov for, at dette vejledningsdokument er tilgængeligt for operatørerne, så de kan planlægge deres gennemførelsesindsats og ressourcefordeling vedrørende et så komplekst teknisk spørgsmål, således at de på passende vis kan gennemføre Master UDI-DI-løsningen for kontaktlinser og tilpasse deres interne systemer og teknologier til UDI-tildeling, samt for at sikre den nødvendige retssikkerhed på markedet og en gnidningsløs overgang til de nye regler, er det hensigtsmæssigt at udskyde anvendelsesdatoen for delegeret forordning (EU) 2023/2197 med et år.

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

² Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/2197 af 10. juli 2023 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår tildeling af unik udstyrsidentifikation vedrørende kontaktlinser (EUT 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) Delegeret forordning (EU) 2023/2197 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Artikel 2, stk. 2, i delegeret forordning (EU) 2023/2197 affattes således:

"Den finder anvendelse fra den 9. november 2026."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16.4.2025.

På Kommissionens vegne

Formand

Ursula VON DER LEYEN