



Brüssel, den 24. April 2025  
(OR. en)

8138/25

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

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	16. April 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2025) 2258 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 16.4.2025 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2023/2197 hinsichtlich des Geltungsbeginns

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2025) 2258 final.

Anl.: C(2025) 2258 final



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 16.4.2025  
C(2025) 2258 final

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

**vom 16.4.2025**

**zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2023/2197 hinsichtlich des  
Geltungsbeginns**

(Text von Bedeutung für den EWR)

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Im April 2017 verabschiedeten das Europäische Parlament und der Rat die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte<sup>1</sup> (im Folgenden „MP-VO“), mit der ein neuer robuster, transparenter, berechenbarer und nachhaltiger Rechtsrahmen für Medizinprodukte eingeführt werden sollte, der ein hohes Maß an Sicherheit, Gesundheit und Innovation gewährleistet.

Eine der wichtigsten Änderungen gegenüber den vorherigen Richtlinien<sup>2</sup> ist die Einführung des in Artikel 27 der MP-VO genannten Systems der einmaligen Produktkennung (Unique Device Identification System, im Folgenden „UDI-System“), mit dem ein angemessenes Maß an Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte sichergestellt werden soll. Die Hersteller teilen jedem Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, eine Basis-UDI-Produktkennung (im Folgenden „Basis-UDI-DI“), eine UDI-DI und eine UDI-Herstellungskennung (im Folgenden „UDI-PI“) (im Einklang mit den Vorschriften der benannten EU-Zuteilungsstellen<sup>3</sup>) zu, bevor es in Verkehr gebracht wird. Um die Rückverfolgbarkeit und die Aufzeichnung von UDI weiter zu stärken und zu verbessern, geben die Hersteller die Basis-UDI-DI und die UDI-DI in die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (im Folgenden „Eudamed“) ein<sup>4</sup>.

Eine UDI-DI ist in Anhang VI Teil C der MP-VO definiert als eine dem Hersteller und dem Produkt eigene Kennung. Die Erfahrungen mit der Einrichtung und der Umsetzung des UDI-Systems in der EU und in anderen Ländern auf internationaler Ebene zeigen, dass bestimmte Produkte ein hohes Maß an Individualisierung aufweisen (im Folgenden „stark individualisierte Produkte“), wodurch sich ein unverhältnismäßig hohes Maß an Differenziertheit und eine große Anzahl von UDI-DI ergeben, die in UDI-Datenbanken, wie z. B. Eudamed in der EU, eingegeben werden müssten. Im Vergleich zu anderen Medizinprodukten führen die zahlreichen möglichen Kombinationen von (klinischen und nichtklinischen) Konstruktionsparametern zu einer Differenziertheit, die für regulatorische Zwecke gar nicht erforderlich ist.

Die MP-VO sieht für diese Art von Produkten in der EU keine Möglichkeit vor, eine Ausnahme von der Registrierung in Euramed zu gewähren. Um das Umsetzungsproblem zu lösen und eine verhältnismäßige UDI-DI-Datenerfassung in Eudamed zu ermöglichen, sowie in Anbetracht der Tatsache, dass das Konzept einer UDI-DI, in der mehrere Produkte

---

<sup>1</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

<sup>2</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

<sup>3</sup> Siehe den Durchführungsbeschluss (EU) 2019/939 der Kommission vom 6. Juni 2019 zur Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen im Bereich der Medizinprodukte benannt sind (ABl. L 149 vom 7.6.2019, S. 73, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2019/939/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj)) und den Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2120 der Kommission vom 30. Juli 2024 zur Verlängerung der Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen (UDI) im Bereich der Medizinprodukte benannt wurden (ABl. L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/2120/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj)).

<sup>4</sup> Siehe Artikel 29 MP-VO.

zusammengefasst sind, in der MP-VO in Bezug auf Systeme und Behandlungseinheiten sowie konfigurierbare Produkte und Produktsoftware bereits vorkommt<sup>5</sup>, hat die Kommission in enger Zusammenarbeit mit den Regulierungsbehörden und einschlägigen Interessenträgern, einschließlich der Industrie, Produktsachverständigen und Zuteilungsstellen der EU, das Konzept der „Master-UDI-DI“ entwickelt. Die Master-UDI-DI dient als Kennung einer Gruppe stark individualisierter Produkte, die spezifische Ähnlichkeiten in Bezug auf definierte, maßgebliche (klinische und nichtklinische) Konstruktionsparameter aufweisen. Das trifft unter anderem auf Kontaktlinsen zu.

Die Master-UDI-DI-Lösung wurde mit der Delegierten Verordnung (EU) 2023/2197 der Kommission<sup>6</sup> für Kontaktlinsen in die MP-VO aufgenommen, indem in Anhang VI Teil C Abschnitt 6 der MP-VO ein neuer Abschnitt 6.6 über „Stark individualisierte Produkte“ und ein Unterabschnitt 6.6.1 zu „Kontaktlinsen“ hinzugefügt wurde. Diese Verordnung, die am 10. Juli 2023 erlassen und am 20. Oktober 2023 nach der vorgeschriebenen Prüfung durch das Europäische Parlament und den Rat im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde, sollte ab dem 9. November 2025 gelten, zwei Jahre nach ihrem Inkrafttreten. Dieser Übergangszeitraum wurde angesichts der Art und Komplexität des Gegenstands und der damit zusammenhängenden Verpflichtungen als notwendig erachtet.

## 2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die damit befasste Untergruppe „Einmalige Produktkennung“ (UDI-Untergruppe) der gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzten Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hat in ihren Sitzungen vom 6. März 2023<sup>7</sup>, 13. November 2023<sup>8</sup> und 6. März 2024<sup>9</sup> festgestellt, dass zur Unterstützung der Umsetzung der in der Verordnung (EU) 2023/2197 festgelegten Master-UDI-DI-Lösung für Kontaktlinsen ein geeigneter, von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gebilligter Leitfaden erforderlich ist, um ein klares und harmonisiertes Vorgehen aller betroffenen Hersteller sicherzustellen.

Ein solcher Leitfaden sollte kurz nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2023/2197 vorgelegt werden, damit die Hersteller möglichst viel Zeit haben, die Master-UDI-DI-Lösung für Kontaktlinsen angemessen umzusetzen und ihre internen Systeme und Technologien für die UDI-Zuteilung anzupassen. Allerdings dauerte die Ausarbeitung des Leitfadens aufgrund der Komplexität des neu eingeführten Themas und der Notwendigkeit, die größtmögliche technische Genauigkeit und den maximalen Nutzen des Dokuments für die Nutzer sowie die angemessene Einbeziehung der Mitgliedstaaten und der einschlägigen Interessenträger zu gewährleisten, länger als ursprünglich vorgesehen.

---

<sup>5</sup> Anhang VI Teil C Abschnitt 6 der MP-VO, insbesondere Unterabschnitte 6.3, 6.4 und 6.5.

<sup>6</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2023/2197 der Kommission vom 10. Juli 2023 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Zuteilung einmaliger Produktkennungen für Kontaktlinsen (ABl. L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/2197/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj)).

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

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

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

Nach den abschließenden Beratungen der UDI-Untergruppe der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf der Sitzung vom 29. Oktober 2024<sup>10</sup> und deren Billigung im schriftlichen Verfahren am 7. November 2024 wurde der erforderliche Leitfaden MDCG 2024-14 „Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses“ von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte endgültig gebilligt und im November 2024<sup>11</sup>, also nur ein Jahr vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2023/2197, auf der Website der Kommission veröffentlicht.

Angesichts der Zeitspanne zwischen der tatsächlichen Verfügbarkeit des Leitfadens und dem Geltungsbeginn der Master-UDI-DI-Lösung für Kontaktlinsen, die auf nur ein Jahr statt der ursprünglich festgelegten zwei Jahre begrenzt ist, ist es angezeigt, die Verordnung (EU) 2023/2197 zu ändern, indem der Geltungsbeginn um ein Jahr auf den 9. November 2026 verschoben wird. Dies ist entscheidend, um dem technischen Charakter und der Komplexität des Themas und den in Frage stehenden rechtlichen Verpflichtungen gebührend Rechnung zu tragen sowie um den Wirtschaftsakteuren mehr Zeit für die Planung der Umsetzung und der Zuweisung von Ressourcen einzuräumen und das erforderliche Maß an Rechtssicherheit auf dem Markt sowie einen reibungslosen Übergang zu den neuen Vorschriften zu gewährleisten. In der Übergangsphase wird die Anwendung der Master-UDI-DI-Lösung für Kontaktlinsen in Eudamed auf freiwilliger Basis möglich sein.

### **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Bei der delegierten Verordnung handelt es sich um einen delegierten Rechtsakt, der gemäß Artikel 27 Absatz 10 Buchstabe b der MP-VO erlassen wird, wonach der Kommission die Befugnis übertragen wird, Anhang VI der MP-VO vor dem Hintergrund der internationalen Entwicklungen und des technischen Fortschritts auf dem Gebiet der einmaligen Produktkennung zu ändern.

---

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

<sup>11</sup> Siehe: [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).

# DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 16.4.2025

## zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2023/2197 hinsichtlich des Geltungsbeginns

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 27 Absatz 10 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) 2023/2197 der Kommission<sup>2</sup> wurde die Verordnung (EU) 2017/745 hinsichtlich der Zuteilung von einmaligen Produktkennungen (UDI) für Kontaktlinsen als stark individualisierten Produkten durch Einführung der „Master UDI-DI“-Lösung geändert. Die Delegierte Verordnung (EU) 2023/2197 gilt ab dem 9. November 2025.
- (2) Die Untergruppe „Einmalige Produktkennung“ der gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzten Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hat festgestellt, dass Leitlinien ausgearbeitet werden müssen, um eine wirksame und harmonisierte Umsetzung der Master-UDI-DI-Lösung für Kontaktlinsen sicherzustellen.
- (3) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte billigte den Leitfaden MDCG 2024-1 „Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses“. Die Kommission veröffentlichte diesen Leitfaden im November 2024<sup>3</sup>, ein Jahr vor dem Geltungsbeginn der Delegierten Verordnung (EU) 2023/2197, auf ihrer Website.
- (4) Da dieser Leitfaden offensichtlich vorliegen muss, damit die Wirtschaftsakteure die Umsetzung und die Zuweisung von Ressourcen in einer solch komplexen technischen Angelegenheit so planen können, dass sie die Master-UDI-DI-Lösung für Kontaktlinsen angemessen umsetzen und ihre internen Systeme und Technologien für die UDI-Zuteilung anpassen können, und damit das erforderliche Maß an Rechtssicherheit auf dem Markt ebenso wie ein reibungsloser Übergang zu den neuen

---

<sup>1</sup> ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

<sup>2</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2023/2197 der Kommission vom 10. Juli 2023 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Zuteilung einmaliger Produktkennungen für Kontaktlinsen (ABl. L, 2023/2197, 20.10.2023, 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).

Vorschriften gewährleistet ist, ist es angezeigt, den Geltungsbeginn der Delegierten Verordnung (EU) 2023/2197 um ein Jahr aufzuschieben.

- (5) Die Delegierte Verordnung (EU) 2023/2197 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Artikel 2 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2023/2197 erhält folgende Fassung:

„Sie gilt ab dem 9. November 2026.“

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16.4.2025

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
*Ursula VON DER LEYEN*