



Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2025
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια

Ημερομηνία Παραλαβής: 16 Απριλίου 2025

Αποδέκτης: κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: C(2025) 2258 final

Θέμα: ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 16.4.2025 για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2023/2197 όσον αφορά την ημερομηνία εφαρμογής

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2025) 2258 final.

σνημμ.: C(2025) 2258 final



Βρυξέλλες, 16.4.2025
C(2025) 2258 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16.4.2025

**για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2023/2197 όσον αφορά
την ημερομηνία εφαρμογής**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Τον Απρίλιο του 2017 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα¹ (στο εξής: κανονισμός MDR), με σκοπό να καθιερωθεί ένα νέο ισχυρό, διαφανές, προβλέψιμο και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο ασφάλειας, υγείας και καινοτομίας.

Μία από τις κύριες αλλαγές σε σχέση με τις προηγούμενες οδηγίες² είναι η καθιέρωση του συστήματος αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (σύστημα UDI), το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 27 του κανονισμού MDR και το οποίο επιδιώκει να εξασφαλίζει επαρκές επίπεδο ιχνηλασιμότητας όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι κατασκευαστές αποδίδουν βασικά αποκλειστικά αναγνωριστικά (βασικά UDI-DI), αναγνωριστικά τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI) και αναγνωριστικά παραγωγής UDI (UDI-PI) (σύμφωνα με τους κανόνες των ορισθέντων ενωσιακών φορέων χορήγησης³) σε όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, προτού τα θέσουν σε κυκλοφορία στην αγορά. Για να ενισχυθεί και να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα και η καταγραφή των UDI, οι κατασκευαστές δηλώνουν τα βασικά UDI-DI και τα UDI-DI στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed)⁴.

Το UDI-DI ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος Γ του κανονισμού MDR ως αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος που παραπέμπει σε συγκεκριμένο κατασκευαστή και προϊόν. Η πείρα που έχει αποκτηθεί από τη διαμόρφωση και την εφαρμογή του συστήματος UDI στην ΕΕ και σε άλλες δικαιοδοσίες διεθνώς δείχνει ότι ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρουσιάζουν υψηλό επίπεδο διαφοροποίησης (στο εξής: ιδιαιτέρως διαφοροποιημένα προϊόντα), γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα δυσανάλογο επίπεδο λεπτομέρειας και UDI-DI που θα πρέπει να δηλώνονται στις βάσεις δεδομένων UDI, εν προκειμένω στη βάση Eudamed όσον αφορά την ΕΕ. Σε σύγκριση με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι πολυάριθμοι πιθανοί συνδυασμοί (κλινικών και μη κλινικών) παραμέτρων του σχεδιασμού συνεπάγονται επίπεδο λεπτομέρειας που δεν είναι αναγκαίο για κανονιστικούς σκοπούς.

Ο κανονισμός MDR δεν προβλέπει τη δυνατότητα χορήγησης εξαιρέσης από την καταχώριση στην Eudamed στην ΕΕ για προϊόντα αυτού του είδους. Συνεπώς, προκειμένου να λυθεί το

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

³ Βλέπε εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/939 της Επιτροπής, της 6ης Ιουνίου 2019, για τον ορισμό φορέων χορήγησης προοριζόμενων να χειρίζονται σύστημα χορήγησης αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικού προϊόντος (UDI) στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 149 της 7.6.2019, σ. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) και εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2024/2120 της Επιτροπής, της 30ής Ιουλίου 2024, για την ανανέωση του ορισμού των φορέων χορήγησης προοριζόμενων να χειρίζονται σύστημα χορήγησης αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικού προϊόντος (UDI) στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ Βλέπε άρθρο 29 του κανονισμού MDR.

ζήτημα της εφαρμογής και να καταστεί δυνατή η αναλογική καταχώριση δεδομένων UDI-DI στην Eudamed, και λαμβανομένου υπόψη ότι η έννοια του UDI-DI που περιλαμβάνει ήδη διάφορα τεχνολογικά προϊόντα εμπεριέχεται στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσον αφορά τα συστήματα και τις δέσμες διαδικασιών, τα διαμορφώσιμα τεχνολογικά προϊόντα και το λογισμικό ιατροτεχνολογικών προϊόντων⁵, η Επιτροπή ανέπτυξε την έννοια του «Master UDI-DI», σε στενή συνεργασία με τις ρυθμιστικές αρχές και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων του κλάδου παραγωγής, των εμπειρογνομόνων προϊόντων και των φορέων χορήγησης των UDI στην ΕΕ. Το Master UDI-DI προορίζεται να αποτελέσει το αναγνωριστικό μιας ομάδας ιδιαίτερος διαφοροποιημένων προϊόντων που παρουσιάζουν συγκεκριμένες ομοιότητες όσον αφορά καθορισμένες παραμέτρους σχεδιασμού (κλινικής και μη κλινικής σημασίας). Αυτό ισχύει για τους φακούς επαφής, μεταξύ άλλων προϊόντων.

Η λύση Master UDI-DI εισήχθη στον κανονισμό MDR για τους φακούς επαφής με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2023/2197 της Επιτροπής⁶, προσθέτοντας, στο παράρτημα VI μέρος Γ τμήμα 6 του κανονισμού MDR, το νέο τμήμα 6.6. σχετικά με τα «Ιδιαίτερος διαφοροποιημένα προϊόντα» και το υποτμήμα 6.6.1 σχετικά με τους «Φακούς επαφής». Ο εν λόγω κανονισμός, ο οποίος εκδόθηκε στις 10 Ιουλίου 2023 και δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* (ΕΕ) στις 20 Οκτωβρίου 2023 μετά τον προβλεπόμενο έλεγχο από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, επρόκειτο να εφαρμοστεί από τις 9 Νοεμβρίου 2025, δύο έτη μετά την έναρξη ισχύος του. Αυτή η μεταβατική περίοδος θεωρήθηκε αναγκαία λόγω της φύσης και της πολυπλοκότητας του αντικειμένου και των υποχρεώσεων που συνεπάγεται ο κανονισμός.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Η υποομάδα για την αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (σύστημα UDI) του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ) που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, κατά τις συνεδριάσεις της που πραγματοποιήθηκαν στις 6 Μαρτίου 2023⁷, στις 13 Νοεμβρίου 2023⁸ και στις 6 Μαρτίου 2024⁹, διαπίστωσε την ανάγκη ενός κατάλληλου εγγράφου καθοδήγησης που εγκρίθηκε από το ΣΟΙΠ για την υποστήριξη της εφαρμογής της λύσης Master UDI-DI για τους φακούς επαφής, όπως αυτή ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2023/2197, ώστε να εξασφαλιστεί σαφής και εναρμονισμένη προσέγγιση απ' όλους τους ενδιαφερόμενους κατασκευαστές.

Το εν λόγω έγγραφο καθοδήγησης επρόκειτο να παραδοθεί λίγο μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2023/2197, ώστε να δοθεί όσο το δυνατόν περισσότερος χρόνος στους κατασκευαστές για να εφαρμόσουν ικανοποιητικά τη λύση Master UDI-DI για τους φακούς επαφής και να προσαρμόσουν τα εσωτερικά τους συστήματα και τεχνολογίες για την απόδοση UDI. Ωστόσο, λόγω της πολυπλοκότητας του ζητήματος που ήρθε πρόσφατα στο

⁵ Παράρτημα VI μέρος Γ τμήμα 6 του κανονισμού MDR, ιδίως τα υποτμήματα 6.3., 6.4. και 6.5.

⁶ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/2197 της Επιτροπής, της 10ης Ιουλίου 2023, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την απόδοση αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικού προϊόντος (UDI) για τους φακούς επαφής (ΕΕ L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2197/oj).

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

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

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

φος και της ανάγκης να διασφαλιστεί η μέγιστη τεχνική ακρίβεια και χρησιμότητα του εγγράφου για τους χρήστες, σε συνδυασμό με την επαρκή συμμετοχή των κρατών μελών και των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, η εκπόνηση του εγγράφου καθοδήγησης διήρκεσε περισσότερο από ό,τι είχε αρχικά προβλεφθεί.

Μετά τις τελικές συζητήσεις κατά τη συνεδρίαση της υποομάδας UDI του ΣΟΠ στις 29 Οκτωβρίου 2024¹⁰ και την έγκρισή τους με γραπτή διαδικασία στις 7 Νοεμβρίου 2024, το αναγκαίο έγγραφο καθοδήγησης MDCG 2024-14 «Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή της βασικής λύσης UDI-DI για φακούς επαφής» εγκρίθηκε οριστικά από το ΣΟΠ και δημοσιεύτηκε στον ιστότοπο της Επιτροπής τον Νοέμβριο του 2024¹¹, δηλαδή μόλις ένα έτος πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2023/2197.

Λαμβανομένου υπόψη του χρόνου που μεσολαβεί μεταξύ της πραγματικής διαθεσιμότητας του εγγράφου καθοδήγησης και της ημερομηνίας εφαρμογής της λύσης Master UDI-DI για φακούς επαφής, η οποία περιορίζεται μόνο σε ένα έτος αντί των δύο ετών που καθορίστηκαν αρχικά, είναι πρόσφορο να τροποποιηθεί ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/2197 με μετάθεση της ημερομηνίας εφαρμογής του κατά ένα έτος, έως τις 9 Νοεμβρίου 2026. Αυτό είναι καίριας σημασίας για να ληφθεί δεόντως υπόψη ο τεχνικός χαρακτήρας και η πολυπλοκότητα του θέματος και οι σχετικές νομικές υποχρεώσεις, καθώς και για να δοθεί περισσότερος χρόνος στις επιχειρήσεις να προγραμματίσουν τις προσπάθειες εφαρμογής και την κατανομή των πόρων, και για να διασφαλιστεί το αναγκαίο επίπεδο ασφάλειας δικαίου στην αγορά και η ομαλή μετάβαση στους νέους κανόνες. Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής φάσης, η Eudamed θα είναι σε θέση να διευκολύνει την εφαρμογή της λύσης Master UDI-DI για τους φακούς επαφής σε εθελοντική βάση.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός αποτελεί κατ' εξουσιοδότηση μέτρο που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 27 παράγραφος 10 στοιχείο β) του κανονισμού MDR, σύμφωνα με το οποίο η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να τροποποιεί το παράρτημα VI του εν λόγω κανονισμού βάσει των διεθνών εξελίξεων και της τεχνικής προόδου στον τομέα της αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικών προϊόντων.

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

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

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16.4.2025

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2023/2197 όσον αφορά την ημερομηνία εφαρμογής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ¹, και ιδίως το άρθρο 27 παράγραφος 10 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2023/2197 της Επιτροπής² τροποποιήθηκε ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 όσον αφορά τη χορήγηση αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικού προϊόντος (UDI) για τους φακούς επαφής ως ιδιαίτερος διαφοροποιημένων τεχνολογικών προϊόντων, με την εισαγωγή της λύσης «Master UDI-DI». Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/2197 πρόκειται να εφαρμοστεί από τις 9 Νοεμβρίου 2025.
- (2) Η υποομάδα για την αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΠ) που συστάθηκε με το άρθρο 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 διαπίστωσε την ανάγκη εκπόνησης κατευθυντήριων γραμμών για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής και εναρμονισμένης εφαρμογής της λύσης Master UDI-DI για τους φακούς επαφής.
- (3) Το ΣΟΠ ενέκρινε το έγγραφο καθοδήγησης MDCG 2024-1 με τίτλο «Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses» (Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή της λύσης Master UDI-DI για τους φακούς επαφής). Η Επιτροπή δημοσίευσε το εν λόγω έγγραφο καθοδήγησης στον ιστότοπό της τον Νοέμβριο του 2024³, ένα έτος πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2023/2197.
- (4) Δεδομένου ότι το εν λόγω έγγραφο καθοδήγησης είναι αναγκαίο για τις επιχειρήσεις προκειμένου να προγραμματίζουν τις προσπάθειές τους για την εφαρμογή και την

¹ EE L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

² Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/2197 της Επιτροπής, της 10ης Ιουλίου 2023, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την απόδοση αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικού προϊόντος (UDI) για τους φακούς επαφής (EE L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2197/oj).

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

κατανομή των πόρων όσον αφορά ένα τόσο σύνθετο τεχνικό θέμα, ώστε να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόσουν ικανοποιητικά τη λύση Master UDI-DI για τους φακούς επαφής και να προσαρμόσουν τα εσωτερικά τους συστήματα και τεχνολογίες για την εκχώρηση UDI, καθώς και να διασφαλίσουν το αναγκαίο επίπεδο ασφάλειας δικαίου στην αγορά και την ομαλή μετάβαση στους νέους κανόνες, είναι σκόπιμο να μετατεθεί η ημερομηνία εφαρμογής του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2023/2197 κατά ένα έτος.

- (5) Συνεπώς, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/2197 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2023/2197, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εφαρμόζεται από τις 9 Νοεμβρίου 2026.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16.4.2025

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN