



Brüssel, 24. aprill 2025  
(OR. en)

8138/25

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

### SAATEMÄRKUSED

---

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	16. aprill 2025
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2025) 2258 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 16.4.2025, millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2023/2197 kohaldamise alguskuupäeva osas

---

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2025) 2258 final.

Lisatud: C(2025) 2258 final



Brüssel, 16.4.2025  
C(2025) 2258 final

**KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,**

**16.4.2025,**

**millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2023/2197 kohaldamise alguskuupäeva  
osas**

(EMPs kohaldatav tekst)

## SELETUSKIRI

### 1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

2017. aasta aprillis võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu vastu meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745<sup>1</sup> (edaspidi „meditsiiniseadmete määrus“), mille eesmärk on kehtestada meditsiiniseadmete jaoks uus tugev, läbipaistev, prognoositav ja kestlik õigusraamistik, millega tagatakse ohutuse, tervise ja innovatsiooni kõrge tase.

Üks peamisi muudatusi võrreldes eelmiste direktiividega<sup>2</sup> on meditsiiniseadmete määruse artiklis 27 osutatud kordumatute identifitseerimistunnuste (edaspidi „UDI“) süsteemi kasutuselevõtt, mille eesmärk on tagada meditsiiniseadmete piisav jälgitavus. Tootjad määravad enne turule laskmist kõigile seadmetele, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmetele, seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnuse (edaspidi „põhi-UDI-DI“), identifitseerimistunnuse (edaspidi „UDI-DI“) ja tootmise identifitseerimistunnuse (edaspidi „UDI-PI“) (vastavalt ELi määratud väljastavate üksuste eeskirjadele<sup>3</sup>). Selleks et jätkuvalt tugevdada ja tõhustada UDId jälgitavust ja registreerimist, esitavad tootjad põhi-UDI-DId ja UDI-DId Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (edaspidi „Eudamed“) <sup>4</sup>.

UDI-DI on määratletud meditsiiniseadmete määruse VI lisa C osas kui tootjale ja seadmele omane tunnus. UDI süsteemi loomisest ja rakendamisest ELis ja teistes jurisdiktsioonides saadud kogemused näitavad, et teatavad seadmed on väga personaliseeritud, mille tulemuseks on ebaproportsionaalselt suur hulk detaile ja UDI-DIsid, mis tuleb esitada UDId andmebaasides, nagu seda on Eudamed ELis. Võrreldes teiste meditsiiniseadmetega põhjustavad arvukad võimalikud konstruktsiooniliste (kliiniliste ja mittekliiniliste) parameetrite kombinatsioonid sellise üksikasjade hulga, mis ei ole regulatiivsetel eesmärkidel vajalik.

Meditsiiniseadmete määrusega ei ole ette nähtud võimalust vabastada sellised tooted ELis Eudamedis registreerimisest. Seepärast ja võttes arvesse asjaolu, et eri seadmete liigitamiseks kasutatav UDI-DI kontseptsioon on meditsiiniseadmete määruses juba olemas seoses süsteemide ja protseduuripakettide, configureeritavate seadmete ja seadmete tarkvaraga,<sup>5</sup> on komisjon tihedas koostöös reguleerivate asutuste ja asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas tööstusharu, tooteekspertide ja ELi väljastavate üksustega töötanud välja tunnuse „Master UDI-DI“, et lahendada rakendamisel esinev probleem ja võimaldada proportsionaalset UDI-DI andmete sisestamist Eudamedis. Master UDI-DI on nähtud ette kui sellise väga

---

<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

<sup>2</sup> Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta ja nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta.

<sup>3</sup> Komisjoni 6. juuni 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/939, millega määratakse väljastavad üksused, mille ülesanne on käitada süsteemi kordumatute identifitseerimistunnuste (UDI) määramiseks meditsiiniseadmete valdkonnas (ELT L 149, 7.6.2019, lk 73, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2019/939/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj)), ja komisjoni 30. juuli 2024. aasta rakendusotsus (EL) 2024/2120, millega pikendatakse selliste väljastavate üksuste määramist, kelle ülesanne on käitada süsteemi kordumatute identifitseerimistunnuste (UDI) määramiseks meditsiiniseadmete valdkonnas (ELT 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> Vt meditsiiniseadmete määruse artikkel 29.

<sup>5</sup> Meditsiiniseadmete määruse VI lisa C osa 6. jaotis, eelkõige punktid 6.3, 6.4 ja 6.5.

personaliseeritud seadmete rühma identifitseerimistunnus, millel on spetsiifilised sarnasused määratletud konstruktsiooniliselt (kliiniliselt ja mittekliiniliselt) oluliste parameetrite osas. See kehtib muude toodete hulgas ka kontaktläätsede puhul.

Master UDI-DI lahendus viidi kontaktläätsede jaoks meditsiiniseadmete määrusesse sisse komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2023/2197,<sup>6</sup> lisades meditsiiniseadmete määruse VI lisa C osa 6. jaotisse uue punkti 6.6 „Väga personaliseeritud seadmed“ ja alapunkti 6.6.1 „Kontaktläätsed“. Euroopa Parlamendi ja nõukogu poolse ettenähtud kontrolli järel 10. juulil 2023 vastu võetud ja 20. oktoobril 2023 *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud määruse kohaldamise alguskuupäev on 9. november 2025 ehk kaks aastat pärast selle jõustumist. Seda üleminekuperioodi peeti vajalikuks teema ja kohustuste laadi ja keerukust arvesse võttes.

## 2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Määruse (EL) 2017/745 artikli 103 alusel loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma asjaomane seadmete kordumatute identifitseerimistunnuste (UDI) alarühm tegi oma 6. märtsil 2023,<sup>7</sup> 13. novembril 2023<sup>8</sup> ja 6. märtsil 2024<sup>9</sup> toimunud koosolekul kindlaks vajaduse meditsiiniseadmete koordineerimisrühma kinnitatud asjakohase juhenddokumendi järele, millega toetada määruses (EL) 2023/2197 sätestatud kontaktläätsede Master UDI-DI lahenduse rakendamist, et tagada kõigi asjaomaste tootjate selge ja ühtlustatud lähenemisviis.

Selline juhenddokument kavatseti esitada varsti pärast määruse (EL) 2023/2197 jõustumist, et anda tootjatele võimalikult palju aega kontaktläätsede Master-UDI-DI lahenduse rakendamiseks ning nende sisesüsteemide ja tehnoloogiate kohandamiseks UDI määramisel. Võttes aga arvesse hiljuti lisatud teema keerukust ning vajadust tagada dokumendi suurim tehniline täpsus ja kasulikkus kasutajate jaoks ning liikmesriikide ja asjaomaste sidusrühmade piisavat kaasamist, kulus juhenddokumendi väljatöötamiseks algselt ettenähtust rohkem aega.

Pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühma UDI alarühma 29. oktoobril 2024<sup>10</sup> toimunud koosolekul peetud lõplikke arutelusid ja nende kinnitamist kirjaliku menetluse teel 7. novembril 2024 andis meditsiiniseadmete koordineerimisrühm vajalikule juhenddokumendile MDCG 2024-14 „Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses“ lõpliku kinnituse ja avaldas dokumendi komisjoni veebisaidil 2024. aasta novembris<sup>11</sup> ehk ainult üks aasta enne määruse (EL) 2023/2197 kohaldamise alguskuupäeva.

Võttes arvesse juhenddokumendi tegeliku kättesaadavuse ja kontaktläätsede Master-UDI-DI lahenduse kohaldamise alguskuupäeva vahele jäävat aega, mis on algselt kehtestatud kahe aasta asemel ainult üks aasta, on sobiv muuta määrust (EL) 2023/2197, lükates selle kohaldamise edasi ühe aasta võrra, st 9. novembrini 2026. See on väga oluline selleks, et võtta

---

<sup>6</sup> Komisjoni 10. juuli 2023. aasta delegeeritud määrus (EL) 2023/2197, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 seoses kordumatute identifitseerimistunnuste määramisega kontaktläätsedele (ELT 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> Vt <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=46707>.

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

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

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

<sup>11</sup> Vt [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).

nõuetekohaselt arvesse teema tehnilist laadi ja keerukust ning kõne all olevaid õiguslikke kohustusi, samuti selleks, et anda ettevõtjatele rohkem aega rakendamiseks kuluvate jõupingutuste kavandamiseks ja ressursside eraldamiseks ning tagada turul vajalik õiguskindluse tase ning sujuv üleminek uutele eeskirjadele. Üleminekuetapis suudab Eudamed vabatahtlikult reguleerida kontaktläätsede Master-UDI-DI lahenduse rakendamist.

### **3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG**

Delegeeritud määrus on delegeeritud õigusakt, mis on vastu võetud vastavalt meditsiiniseadmete määruse artikli 27 lõike 10 punktile b, millega antakse komisjonile õigus muuta meditsiiniseadmete määruse VI lisa, et võtta arvesse rahvusvahelisi suundumusi ja tehnika arengut kordumatute identifitseerimistunnuste valdkonnas.

## KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

16.4.2025,

**millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2023/2197 kohaldamise alguskuupäeva osas**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ,<sup>1</sup> eriti selle artikli 27 lõike 10 punkti b,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2023/2197<sup>2</sup> muudeti määrust (EL) 2017/745 kontaktläätsede kui väga personaliseeritud seadmete kordumatute identifitseerimistunnuste (UDI) andmise osas, võttes kasutusele Master UDI-DI lahenduse. Delegeeritud määrust (EL) 2023/2197 kohaldatakse alates 9. novembrist 2025.
- (2) Määruse (EL) 2017/745 artikli 103 alusel loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma asjaomane seadmete kordumatute identifitseerimistunnuste alarühm tegi kindlaks vajaduse töötada välja suunised, mis aitaksid tagada kontaktläätsede Master UDI-DI lahenduse tõhusa ja ühtlustatud rakendamise.
- (3) Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm kinnitas juhenddokumendi MDCG 2024-1 „Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses“. Komisjon avaldas selle juhenddokumendi oma veebisaidil 2024. aasta novembris<sup>3</sup> ehk üks aasta enne delegeeritud määruse (EL) 2023/2197 kohaldamise alguskuupäeva.
- (4) Võttes arvesse, et ettevõtjatel on ilmselgelt seda juhenddokumendi vaja oma rakendamiseks kuluvate jõupingutuste kavandamiseks ja ressursside eraldamiseks sellise keerulise tehnilise küsimuse puhul, oleks asjakohane lükata delegeeritud määruse (EL) 2023/2197 kohaldamise alguskuupäev ühe aasta võrra edasi, et nad saaksid kontaktläätsede UDI-DI lahendust nõuetekohaselt rakendada ning oma sisesüsteeme ja tehnoloogiaid UDI määramiseks kohandada ning tagada turul vajaliku õiguskindluse taseme ja sujuva ülemineku uutele eeskirjadele.

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

<sup>2</sup> Komisjoni 10. juuli 2023. aasta delegeeritud määrus (EL) 2023/2197, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 seoses kordumatute identifitseerimistunnuste määramisega kontaktläätsede (ELT 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).

(5) Seepärast tuleks delegeeritud määrust (EL) 2023/2197 vastavalt muuta,  
ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Delegeeritud määruse (EL) 2023/2197 artikli 2 teine lõik asendatakse järgmisega:  
„Seda kohaldatakse alates 9. novembrist 2026.“

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16.4.2025

*Komisjoni nimel*  
*president*  
*Ursula VON DER LEYEN*