



Bryssel, 24. huhtikuuta 2025  
(OR. en)

8138/25

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

**SAATE**

---

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	16. huhtikuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2025) 2258 final
Asia:	KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 16.4.2025, delegoidun asetuksen (EU) 2023/2197 muuttamisesta soveltamispäivän osalta

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2025) 2258 final.

Liite: C(2025) 2258 final



Bryssel 16.4.2025  
C(2025) 2258 final

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,**

**annettu 16.4.2025,**

**delegoidun asetuksen (EU) 2023/2197 muuttamisesta soveltamispäivän osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## PERUSTELUT

### 1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät huhtikuussa 2017 lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745<sup>1</sup>, jonka tarkoituksena on ottaa käyttöön lääkinnällisiä laitteita koskeva uusi vankka, avoin, ennakoitava ja kestävä sääntelykehys, jolla varmistetaan turvallisuuden, terveyden ja innovoinnin korkea taso.

Yksi tärkeimmistä muutoksista aiempiin direktiiveihin<sup>2</sup> nähden on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 27 artiklassa tarkoitettua yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän käyttöönotto. Järjestelmän tavoitteena on varmistaa lääkinnällisten laitteiden riittävä jäljitettävyyttä. Valmistajien on annettava yksilölliset laitetunnisteet, jäljempänä 'yksilölliset UDI-DI-tunnisteet', UDI-tunnisteet ja UDI-tuotannontunnisteet (UDI-PI), (nimettyjen EU:n antajayksiköiden<sup>3</sup> sääntöjen mukaisesti) kaikille muille kuin yksilölliseen käyttöön valmistetuille laitteille ennen niiden markkinoille saattamista. UDI-tunnisteiden jäljitettävyyden ja kirjaamisen vahvistamiseksi ja parantamiseksi valmistajien on ilmoitettava yksilölliset UDI-DI-tunnisteet ja UDI-DI-tunnisteet eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan, jäljempänä 'Eudamed'<sup>4</sup>.

UDI-DI-tunniste määritellään lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen liitteessä VI olevassa C osassa valmistaja- ja laitekohtaiseksi tunnisteeksi. UDI-järjestelmän perustamisesta ja täytäntöönpanosta EU:ssa ja muilla lainkäyttöalueilla kansainvälisesti saadut kokemukset osoittavat, että tietyt laitteet ovat hyvin yksilöllisiä, jäljempänä 'erittäin yksilölliset laitteet', mikä johtaa suhteettomaan tarkkuustasoon ja tarpeettoman lukuisiin UDI-DI-tunnisteisiin, jotka olisi ilmoitettava UDI-tietokantoihin, kuten Eudamediin EU:ssa. Muihin lääkinnällisiin laitteisiin verrattuna monista mahdollisista suunnittelua koskevien (kliinisten ja ei-kliinisten) parametrien yhdistelmistä on seurauksena sellainen tarkkuustaso, jota ei todella tarvita sääntelytarkoituksiin.

Lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa ei säädetä mahdollisuudesta, jonka mukaan EU:ssa voitaisiin myöntää vapautus Eudamediin tehtävästä rekisteröinnistä tämäntyyppisten tuotteiden osalta. Jotta voitaisiin ratkaista täytäntöönpanoon liittyvä ongelma ja jotta Eudamediin voitaisiin syöttää oikeasuhteisia UDI-DI-tietoja ja ottaen huomioon, että lääkinnällisiä laitteita koskevaan asetukseen sisältyy jo sellaisen UDI-DI-tunnisteen käsite, jolla useat laitteet ryhmitellään yhteen järjestelmien ja toimenpidepakkausten,

---

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

<sup>2</sup> Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, ja neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista.

<sup>3</sup> Ks. komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/939, annettu 6 päivänä kesäkuuta 2019, antajayksiköiden nimeämisestä hoitamaan järjestelmää yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI-tunnisteiden) antamiseksi lääkinnällisten laitteiden alalla (EUVL L 149, 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)) ja komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2024/2120, annettu 30 päivänä heinäkuuta 2024, yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI-tunnisteiden) antamiseksi järjestelmää hoitamaan nimettyjen antajayksiköiden nimeämisen uusimisesta lääkinnällisten laitteiden alalla (EUVL 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> Ks. lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 29 artikla.

konfiguroitavien laitteiden ja laitteiden ohjelmistojen osalta<sup>5</sup>, komissio kehitti käsitteen ”Master UDI-DI -tunniste” tiiviissä yhteistyössä sääntelyviranomaisten ja asiaankuuluvien sidosryhmien, kuten teollisuuden, tuoteasiantuntijoiden ja EU:n antajayksiköiden, kanssa. Master UDI-DI on tarkoitettu tunnisteeksi sellaiselle erittäin yksilöllisten laitteiden ryhmälle, jolla on tiettyjä samankaltaisuuksia suhteessa määriteltyihin suunnittelun kannalta (kliinisesti ja ei-kliinisesti) merkityksellisiin parametreihin. Tämä koskee muun muassa piilolinssejä.

Piilolinssejä koskeva Master UDI-DI -ratkaisu lisättiin lääkinnällisiä laitteita koskevaan asetukseen komission delegoidulla asetuksella (EU) 2023/2197<sup>6</sup>, jolla lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen liitteessä VI olevan C osan 6 kohtaan lisättiin uusi 6.6 kohta ”Erittäin yksilölliset laitteet” ja 6.6.1 alakohta ”Piilolinsit”. Tätä asetusta, joka annettiin 10. heinäkuuta 2023 ja julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* 20. lokakuuta 2023 sen jälkeen, kun oli toteutettu säädetty Euroopan parlamentin ja neuvoston tarkastelu, oli määrä soveltaa 9. marraskuuta 2025 alkaen eli kahden vuoden kuluttua sen voimaantulosta. Siirtymäkautta pidettiin tarpeellisena aiheen ja velvoitteiden luonteen ja monimutkaisuuden vuoksi.

## 2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklalla perustetun lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän alainen yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) käsittelevä työryhmä totesi kokouksissaan 6. maaliskuuta 2023<sup>7</sup>, 13. marraskuuta 2023<sup>8</sup> ja 6. maaliskuuta 2024<sup>9</sup>, että tarvitaan lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän hyväksymä asianmukainen ohjeasiakirja, jolla tuetaan asetuksessa (EU) 2023/2197 säädetyn piilolinssejä koskevan Master UDI-DI -ratkaisun täytäntöönpanoa, jotta voidaan varmistaa kaikkien asianomaisten valmistajien ottavan käyttöön selkeän ja yhdenmukaisen toimintamallin.

Tällainen ohjeasiakirja oli tarkoitus antaa pian asetuksen (EU) 2023/2197 voimaantulon jälkeen, jotta valmistajille annettaisiin mahdollisimman paljon aikaa ottaa asianmukaisesti käyttöön piilolinssejä koskeva Master UDI-DI -ratkaisu ja mukauttaa sisäisiä järjestelmiään ja teknologioitaan UDI-tunnisteen antamista varten. Ohjeasiakirjan laatiminen kesti kuitenkin alun perin suunniteltua kauemmin, koska tämä uusi asiakokonaisuus oli monimutkainen ja koska oli varmistettava asiakirjan olevan teknisesti mahdollisimman tarkka ja hyödyllinen käyttäjien kannalta. Lisäksi oli varmistettava jäsenvaltioiden ja asiaankuuluvien sidosryhmien riittävä osallistuminen.

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä hyväksyi lopullisesti 29. lokakuuta 2024<sup>10</sup> pidetyssä yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) käsittelevän työryhmän kokouksessa käytyjen

---

<sup>5</sup> Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen liitteessä VI olevan C osan 6 kohta ja erityisesti 6.3, 6.4 ja 6.5 alakohta.

<sup>6</sup> Komission delegoitu asetus (EU) 2023/2197, annettu 10 päivänä heinäkuuta 2023, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse yksilöllisten laitetunnisteiden antamisesta piilolinsseille (EUVL 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> Ks. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=46707>.

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

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

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

lopullisten keskustelujen ja 7. marraskuuta 2024 kirjallisella menettelyllä hyväksytyn ohjeasiakirjan MDCG 2024-14 ”Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses”, joka julkaistiin komission verkkosivustolla marraskuussa 2024<sup>11</sup> eli vain vuosi ennen asetuksen (EU) 2023/2197 soveltamispäivää.

Kun otetaan huomioon, että ohjeasiakirjan tosiasiallisen saataville tulon ja piilolinsejä koskevan Master UDI-DI -ratkaisun soveltamispäivän välillä on nyt vain yksi vuosi alun perin vahvistetun kahden vuoden sijasta, on aiheellista muuttaa asetusta (EU) 2023/2197 lykkäämällä sen soveltamispäivää yhdellä vuodella 9. marraskuuta 2026 saakka. Tämä on olennaisen tärkeää, jotta voidaan ottaa asianmukaisesti huomioon aiheen tekninen luonne ja monimutkaisuus sekä kyseessä olevat oikeudelliset velvoitteet, antaa toimijoille enemmän aikaa suunnitella täytäntöönpanotoimet ja resurssien kohdentaminen sekä varmistaa tarvittava oikeusvarmuuden taso markkinoilla ja sujuva siirtyminen uusiin sääntöihin. Siirtymävaiheen aikana Eudamed voi hyväksyä Master UDI-DI -ratkaisun vapaaehtoisin käyttöönoton piilolinssien osalta.

### **3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ**

Delegoitu asetus on lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen 27 artiklan 10 kohdan b alakohdan nojalla hyväksytty delegoitu toimenpide. Kyseisessä säännöksessä komissiolle siirretään valta muuttaa kyseisen asetuksen liitettä VI yksilöllisen laitetunnisteen alalla tapahtuneen kansainvälisen ja teknisen kehityksen perusteella.

---

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

## KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 16.4.2025,

### delegoidun asetuksen (EU) 2023/2197 muuttamisesta soveltamispäivän osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745<sup>1</sup> ja erityisesti sen 27 artiklan 10 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2023/2197<sup>2</sup> muutettiin asetusta (EU) 2017/745 siltä osin kuin on kyse yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI) antamisesta piilolinseille erittäin yksilöllisinä laitteina ottamalla käyttöön ”Master UDI-DI” -ratkaisu. Delegoitua asetusta (EU) 2023/2197 on määrä soveltaa 9 päivästä marraskuuta 2025.
- (2) Asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklalla perustetun lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän alainen yksilöllistä laitetunnistetta käsittelevä työryhmä totesi, että on tarpeen laatia ohjeet, joilla varmistetaan piilolinsejä koskevan Master UDI-DI -ratkaisun tehokas ja yhdenmukainen täytäntöönpano.
- (3) Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä hyväksyi ohjeasiakirjan MDCG 2024-1 ”Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses”. Komissio julkaisi ohjeasiakirjan verkkosivustollaan marraskuussa 2024<sup>3</sup>, vuotta ennen delegoidun asetuksen (EU) 2023/2197 soveltamispäivää.
- (4) Koska kyseinen ohjeasiakirja on selvästi tarpeen, jotta toimijat voivat suunnitella täytäntöönpanotoimensa ja resurssien kohdentamisen tällaisessa monimutkaisessa teknisessä asiassa ja jotta ne voivat panna asianmukaisesti täytäntöön piilolinsejä koskevan Master UDI-DI -ratkaisun ja mukauttaa sisäisiä järjestelmiään ja teknologioitaan UDI-tunnisteen antamista varten ja jotta voidaan varmistaa tarvittava oikeusvarmuuden taso markkinoilla ja sujuva siirtyminen uusiin sääntöihin, on

---

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

<sup>2</sup> Komission delegoitu asetus (EU) 2023/2197, annettu 10 päivänä heinäkuuta 2023, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse yksilöllisten laitetunnisteiden antamisesta piilolinseille (EUVL 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).

aiheellista lykätä delegoidun asetuksen (EU) 2023/2197 soveltamispäivää yhdellä vuodella.

(5) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2023/2197 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Korvataan delegoidun asetuksen (EU) 2023/2197 2 artiklan toinen kohta seuraavasti:

”Sitä sovelletaan 9 päivästä marraskuuta 2026.”

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16.4.2025

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
*Ursula VON DER LEYEN*