

Bruxelles, 24. travnja 2025.
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	16. travnja 2025.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	C(2025) 2258 final
Predmet:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od 16.4.2025. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 u pogledu datuma početka primjene

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2025) 2258 final.

Priloženo: C(2025) 2258 final



Bruxelles, 16.4.2025.
C(2025) 2258 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 16.4.2025.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 u pogledu datuma početka primjene

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

U travnju 2017. Europski parlament i Vijeće donijeli su Uredbu (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima¹ s ciljem uvođenja novog čvrstog, transparentnog, predvidljivog i održivog regulatornog okvira za medicinske proizvode kojim se jamči visoka razina sigurnosti, zdravlja i inovacija.

Jedna od glavnih promjena u odnosu na prethodne direktive² jest uvođenje sustava za jedinstvenu identifikaciju proizvoda („sustav UDI“) iz članka 27. Uredbe o medicinskim proizvodima, čiji je cilj osigurati odgovarajuću razinu sljedivosti medicinskih proizvoda. Proizvođači će dodjeljivati osnovne UDI jedinstvene identifikatore proizvoda („osnovni UDI-DI-ji“), UDI-DI-je i UDI jedinstvene identifikatore proizvodnje („UDI-PI-ji“) (u skladu s pravilima imenovanih subjekata za dodjelu u EU-u³) svim proizvodima, osim proizvodima izrađenima po mjeri, prije stavljanja na tržište. Kako bi se dodatno ojačala i poboljšala sljedivost i evidentiranje jedinstvene identifikacije proizvoda, proizvođači će osnovne UDI-DI-je i UDI-DI-je dostavljati Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed)⁴.

UDI-DI je u dijelu C Priloga VI. Uredbi o medicinskim proizvodima definiran kao jedinstveni identifikator svojstven proizvođaču i proizvodu. Iskustvo stečeno uspostavom i provedbom sustava jedinstvene identifikacije proizvoda u EU-u i drugim jurisdikcijama u svijetu pokazuje da određeni proizvodi imaju visoku razinu individualizacije („visoko individualizirani uređaji“), što dovodi do nerazmjerne razine granularnosti i količine UDI-DI-ja koje bi trebalo evidentirati u bazama podataka jedinstvene identifikacije proizvoda, npr. u bazi Eudamed u EU-u. U usporedbi s drugim medicinskim proizvodima, brojne moguće kombinacije kliničkih i nekliničkih projektnih parametara uzrokuju razinu granularnosti koja nije potrebna u regulatorne svrhe.

U Uredbi o medicinskim proizvodima nije predviđena mogućnost da se za tu vrstu proizvoda u EU-u odobri izuzeće od registracije u Eudamedu. Stoga, kako bi se riješilo pitanje provedbe i omogućilo razmjerno unošenje podataka UDI-DI-ja u Eudamed te uzimajući u obzir da je koncept UDI-DI-ja koji objedinjuje nekoliko proizvoda već prisutan u Uredbi o medicinskim proizvodima u pogledu sustava i kompleta, proizvoda koji se mogu konfigurirati i programske opreme za proizvode⁵, Komisija je u bliskoj suradnji s regulatornim tijelima i relevantnim dionicima, uključujući industriju, stručnjake za proizvode i subjekte za izdavanje u EU-u

¹ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju i Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima.

³ Vidjeti Provedbenu odluku Komisije (EU) 2019/939 od 6. lipnja 2019. o imenovanju subjekata za dodjelu koji upravljaju sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI-ja) u području medicinskih proizvoda (SL L 149, 7.6.2019., str. 73., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) i Provedbenu odluku Komisije (EU) 2024/2120 od 30. srpnja 2024. o obnavljanju imenovanja subjekata za dodjelu koji upravljaju sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI-ja) u području medicinskih proizvoda (SL L, 2024/2120, 1.8.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ Vidjeti članak 29. Uredbe o medicinskim proizvodima.

⁵ Odjeljak 6. dijela C Priloga VI. Uredbi o medicinskim proizvodima, posebno pododjeljci 6.3., 6.4. i 6.5.

razvila koncept „Master UDI-DI-ja”. Master UDI-DI zamišljen je kao identifikator skupine visoko individualiziranih uređaja s posebnim sličnostima s obzirom na definirane (kliničke i nekliničke) bitne projektne parametre. To je, među ostalim proizvodima, slučaj s kontaktnim lećama.

Rješenje u obliku Master UDI-DI-ja za kontaktne leće je u Uredbu o medicinskim proizvodima uvedeno Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2023/2197⁶ tako što su u odjeljak 6. dijela C Priloga VI. Uredbi o medicinskim proizvodima dodani novi odjeljak 6.6. o „visoko individualiziranim proizvodima” i pododjeljak 6.6.1. „Kontaktne leće”. Ta bi se uredba, donesena 10. srpnja 2023. i objavljena u *Službenom listu Europske unije* 20. listopada 2023. nakon propisane provjere Europskog parlamenta i Vijeća, trebala bi se primjenjivati od 9. studenog 2025., dvije godine nakon što stupi na snagu. To se prijelazno razdoblje smatralo potrebnim s obzirom na prirodu i složenost predmeta i obveza o kojima je riječ.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

Predmetna podskupina za jedinstvenu identifikaciju proizvoda Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG), osnovana na temelju članka 103. Uredbe (EU) 2017/745, na sastancima održanima 6. ožujka 2023⁷, 13. studenog 2023.⁸ i 6. ožujka 2024.⁹, utvrdila je da postoji potreba za odgovarajućim smjernicama koje će odobriti Koordinacijska skupina za medicinske proizvode kako bi se poduprla provedba rješenja u obliku Master UDI-DI-ja za kontaktne leće kako je utvrđeno u Uredbi (EU) 2023/2197 i osigurao jasan i usklađen pristup svih relevantnih proizvođača.

Takve smjernice trebale su biti spremne ubrzo nakon stupanja na snagu Uredbe (EU) 2023/2197 kako bi se proizvođačima osiguralo što više vremena za odgovarajuću provedbu rješenja u obliku Master UDI-DI-ja za kontaktne leće i prilagodbu njihovih internih sustava i tehnologija za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda. Međutim, zbog složenosti novouvedenog pitanja i potrebe da korisnici dobiju tehnički maksimalno točan i koristan dokument te da se na odgovarajući način uključe države članice i relevantni dionici, izrada smjernica trajala je dulje nego što je prvotno predviđeno.

Nakon završnih rasprava na sastanku podskupine MDCG-a za jedinstvenu identifikaciju proizvoda održanog 29. listopada 2024.¹⁰ i njezina pisanog odobrenja 7. studenog 2024. MDCG je definitivno potvrdio potrebne smjernice MDCG-a 2024-14 „Smjernice za provedbu rješenja u obliku Master UDI-DI-ja za kontaktne leće”, koje su objavljene na internetskim stranicama Komisije u studenom 2024.¹¹, samo godinu dana prije početka primjene Uredbe (EU) 2023/2197.

⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/2197 od 10. srpnja 2023. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu dodjele jedinstvene identifikacije proizvoda za kontaktne leće (SL L, 2023/2197, 20.10.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

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

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

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

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

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

S obzirom na to da je vrijeme između stvarne dostupnosti smjernica i datuma početka primjene rješenja u obliku Master UDI-DI-ja za kontaktne leće ograničeno na samo jednu godinu umjesto na prvotno utvrđene dvije godine, primjereno je izmijeniti Uredbu (EU) 2023/2197 odgađanjem datuma njezine primjene za godinu dana, do 9. studenog 2026. To je nužno kako bi se na odgovarajući način uzela u obzir tehnička priroda i složenost predmeta i pravne obveze o kojima je riječ te kako bi se subjektima dalo više vremena za planiranje provedbe i dodjelu resursa te kako bi se osigurala potrebna razina pravne sigurnosti na tržištu i neometan prelazak na nova pravila. Eudamed će u prijelaznoj fazi moći prihvaćati unose u kojima je rješenje u obliku Master UDI-DI-ja za kontaktne leće primijeneno dobrovoljno.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Delegirana uredba delegirana je mjera donesena na temelju članka 27. stavka 10. točke (b) Uredbe o medicinskim proizvodima kojom se Komisiju ovlašćuje da izmijeni Prilog VI. Uredbi o medicinskim proizvodima s obzirom na međunarodni razvoj i tehnički napredak u području jedinstvene identifikacije proizvoda.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 16.4.2025.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 u pogledu datuma početka primjene

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ¹, a posebno njezin članak 27. stavak 10. točku (b),

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2023/2197², uvođenjem rješenja „Master UDI-DI” izmijenjena je Uredba (EU) 2017/745 u pogledu dodjele jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI) za kontaktne leće kao visoko individualiziranog uređaja. Delegirana uredba (EU) 2023/2197 trebala bi se početi primjenjivati 9. studenog 2025.
- (2) Podskupina za jedinstvenu identifikaciju proizvoda Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG), osnovana na temelju članka 103. Uredbe (EU) 2017/745, utvrdila je potrebu za izradom smjernica kako bi se osigurala djelotvorna i usklađena provedba rješenja u obliku Master UDI-DI-ja za kontaktne leće.
- (3) MDCG je potvrdio dokument MDCG 2024-1 „Smjernice za provedbu rješenja u obliku Master UDI-DI-ja za kontaktne leće”. Komisija je te smjernice objavila na svojim internetskim stranicama u studenom 2024.³, godinu dana prije datuma početka primjene Delegirane uredbe (EU) 2023/2197.
- (4) S obzirom na jasnu potrebu da te smjernice budu dostupne subjektima kako bi mogli planirati rad na provedbi i dodjelu resursa za tako složeno tehničko pitanje i na odgovarajući način provesti rješenje u obliku Master UDI-DI-ja za kontaktne leće i prilagoditi svoje interne sustave i tehnologije za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda te kako bi se osigurala potrebna razina pravne sigurnosti na tržištu i neometan prelazak na nova pravila, primjereno je odgoditi datum početka primjene Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 za godinu dana.
- (5) Delegiranu uredbu (EU) 2023/2197 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

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

² Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/2197 od 10. srpnja 2023. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu dodjele jedinstvene identifikacije proizvoda za kontaktne leće (SL 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.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U članku 2. Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Primjenjuje se od 9. studenog 2026.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16.4.2025.

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*