



Brüsszel, 2025. április 24.
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPRez igazgató
Az átvétel dátuma:	2025. április 16.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2025) 2258 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2025.4.16.) az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az alkalmazás kezdőnapja tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: C(2025) 2258 final.

Melléklet: C(2025) 2258 final



Brüsszel, 2025.4.16.
C(2025) 2258 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2025.4.16.)

**az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az alkalmazás kezdőnapja
tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

2017 áprilisában az Európai Parlament és a Tanács elfogadta az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletet¹, amelynek célja az orvostechnikai eszközökre vonatkozó új, megalapozott, átlátható, kiszámítható és fenntartható szabályozási keret bevezetése, amely biztosítja a biztonság, az egészségvédelem és az innováció magas szintjét.

A korábbi irányelvekhez² képest az egyik fő változás az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 27. cikkében említett egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer bevezetése, amelynek célja az orvostechnikai eszközök megfelelő szintű nyomonkövethetőségének biztosítása. A gyártóknak a forgalomba hozatal előtt alapvető egyedi eszközazonosítókat (alapvető UDI-DI-eket), UDI-DI-eket és egyedi gyártási azonosítókat (UDI-PI-eket) kell hozzárendelniük (a kijelölt uniós kibocsátó szervezetek szabályaival összhangban³) minden eszközhöz, a rendelésre készült eszközök kivételével. Az egyedi eszközazonosítók nyomonkövethetőségének és nyilvántartásának további erősítése és javítása érdekében a gyártóknak be kell jelenteniük az alapvető UDI-DI-eket és az UDI-DI-eket az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed)⁴.

Az UDI-DI-t az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet VI. mellékletének C. része a gyártóra és az eszközre jellemző azonosítóként határozza meg. Az UDI-rendszernek az EU-ban és más nemzetközi joghatóságokban történő létrehozása és bevezetése során szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy vannak bizonyos, nagymértékben egyedi eszközök (a továbbiakban: nagymértékben egyénre szabott orvostechnikai eszközök), ami aránytalan részletzettséget és olyan UDI-DI-eket eredményez, amelyeket az EU-ban jelenteni kellene az UDI-adatbázisokban, például az Eudamedben. Más orvostechnikai eszközökkel összehasonlítva a (klinikai és nem klinikai) tervezési paraméterek számos lehetséges kombinációja olyan szintű részletességet eredményez, amelyre szabályozási célból valójában nincs szükség.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet az ilyen típusú termékek esetében az EU-ban nem teszi lehetővé az Eudamedben való regisztráció alóli mentességet. Ezért a végrehajtási probléma megoldása és az Eudamedben való arányos UDI-DI-adatbevitel lehetővé tétele érdekében, valamint figyelembe véve, hogy a több eszközt csoportosító UDI-DI koncepciója az eszközrendszerek és eszközkészletek, a konfigurálható eszközök és az eszközszoftverek

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről és a Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.

³ Lásd: a Bizottság (EU) 2019/939 végrehajtási határozata (2019. június 6.) az orvostechnikai eszközök területén az egyedi eszközazonosítók (UDI-k) kiosztására szolgáló rendszer működtetésére kijelölt kibocsátó szervezetek kijelöléséről (HL L 149., 2019.6.7., 73. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) és a Bizottság (EU) 2024/2120 végrehajtási határozata (2024. július 30.) az orvostechnikai eszközök területén az egyedi eszközazonosítók (UDI-k) kiosztására szolgáló rendszer működtetésére kijelölt kibocsátó szervezetek kijelölésének meghosszabbításáról (HL L, 2024/2120, 2024.8.1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ Lásd: az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 29. cikke.

tekintetében már szerepel az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben⁵, a Bizottság a szabályozókkal és az érintett érdekelt felekkel, köztük az iparral, a termékszakértőkkel és az uniós kibocsátó szervezetekkel szoros együttműködésben kidolgozta a „Master UDI-DI” fogalmát. Rendeltetése szerint a Master UDI-DI a meghatározott tervezési (klinikai és nem klinikai) paraméterek tekintetében sajátos hasonlóságokat mutató, nagymértékben egyénre szabott eszközök csoportjának azonosítója. Ez a helyzet többek között a kontaktlencsék esetében.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben a kontaktlencsére vonatkozó Master UDI-DI-megoldást az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet⁶ vezette be, még hozzá úgy, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet VI. melléklete C. részének 6. pontjába beillesztett egy új 6.6. alpontot („Nagymértékben egyénre szabott orvostechnikai eszközök”) és egy 6.6.1. alpontot („Kontaktlencsék”). A szóban forgó, 2023. július 10-én elfogadott és az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* (HL) 2023. október 20-án, az Európai Parlament és a Tanács általi előírt vizsgálatot követően kihirdetett rendelet 2025. november 9-től, két évvel a hatálybalépését követően lenne alkalmazandó. Ezt az átmeneti időszakot a szóban forgó tárgy és kötelezettségek jellegének és összetettségének fényében ítélték szükségesnek.

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

Az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikke alapján létrehozott, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport egyedi eszközazonosítással foglalkozó érintett alcsoportja a 2023. március 6-án⁷, 2023. november 13-án⁸ és 2024. március 6-án⁹ tartott ülésén megállapította, hogy az (EU) 2023/2197 rendeletben meghatározott, kontaktlencsére vonatkozó Master UDI-DI megoldás végrehajtásának támogatása érdekében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által jóváhagyott, megfelelő iránymutatásokat tartalmazó dokumentációra van szükség azért, hogy valamennyi érintett gyártó egyértelmű és harmonizált megközelítést alkalmazzon.

Ezt az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációt röviddel az (EU) 2023/2197 rendelet hatálybalépése után kellett volna benyújtani annak érdekében, hogy a lehető legtöbb idő álljon a gyártók rendelkezésére a kontaktlencsére vonatkozó Master UDI-DI megoldás megfelelő végrehajtására, valamint az UDI-kiosztáshoz szükséges belső rendszereik és technológiáik kiigazítására. Mivel ez az újonnan bevezetett megoldás igen összetett, továbbá mivel fontos, hogy a dokumentum a lehető legpontosabb és a felhasználók számára a leghasznosabb legyen, az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumnak a tagállamok és az érintett érdekelt felek megfelelő bevonásával történő kidolgozása az eredetileg tervezettnél hosszabb időt vett igénybe.

⁵ Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet VI. melléklete C. részének 6. pontjában, különösen a 6.3., 6.4. és 6.5. alpontban.

⁶ A Bizottság (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendelete (2023. július 10.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kontaktlencsék egyedi eszközazonosítóinak kiosztása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2023/2197, 2023.10.20., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

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

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

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

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport egyedi eszközazonosítással foglalkozó alcsoportja 2024. október 29-i ülésén¹⁰ folytatott végső megbeszéléseket és azok 2024. november 7-i írásbeli eljárás keretében történő jóváhagyását követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véglegesen jóváhagyta az MDCG 2024–14 „Íránymutatás a kontaktlencsékre vonatkozó Master UDI-DI megoldás végrehajtásához” című iránymutatásokat tartalmazó dokumentációt, amelyet 2024 novemberében, azaz csak egy évvel az (EU) 2023/2197 rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt tettek közzé a Bizottság honlapján¹¹.

Figyelembe véve az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció tényleges rendelkezésre állása és a kontaktlencsék esetében a Master UDI-DI-megoldás alkalmazásának kezdőnapja közötti időtartamot, amely az eredetileg megállapított két év helyett csak egy évre korlátozódik, helyénvaló az (EU) 2023/2197 rendeletet módosítani, és alkalmazásának kezdőnapját egy évvel, 2026. november 9-ig elhalasztani. Ez kulcsfontosságú a téma technikai jellegének és összetettségének, valamint a szóban forgó jogi kötelezettségeknek a kellő figyelembevételéhez, továbbá ahhoz, hogy több idő álljon a gazdasági szereplők rendelkezésére a végrehajtási erőfeszítések és az erőforrások elosztásának megtervezésére, valamint a piacon a jogbiztonság szükséges szintjének és az új szabályokra való zökkenőmentes átállásnak a biztosításához. Az átmeneti időszakban az Eudamed képes lesz a kontaktlencsékre vonatkozó Master UDI-DI megoldás önkéntes alapon történő bevezetésének kezelésére.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

A felhatalmazáson alapuló rendelet az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 27. cikke (10) bekezdésének b) pontja alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus, amelynek értelmében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az egyedi eszközazonosítás terén bekövetkező nemzetközi fejlemények és műszaki fejlődés fényében módosítsa az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet VI. mellékletét.

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

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2025.4.16.)

az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az alkalmazás kezdőnapja tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 27. cikke (10) bekezdése b) pontjára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet² módosította az (EU) 2017/745 rendeletet, méghozzá oly módon, hogy a „Master UDI-DI” megoldás bevezetésével a kontaktlencsékhez mint nagymértékben egyénre szabott eszközökhöz egyedi eszközazonosítót (UDI) rendelt. Az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendeletet 2025. november 9-től kell alkalmazni.
- (2) Az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikke alapján létrehozott, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport egyedi eszközazonosítással foglalkozó al csoportja megállapította, hogy iránymutatást kell kidolgozni a kontaktlencsére vonatkozó Master UDI-DI megoldás hatékony és harmonizált végrehajtásának biztosítása érdekében.
- (3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport jóváhagyta az MDCG 2024–1 „Iránymutatás a kontaktlencsére vonatkozó Master UDI-DI megoldás végrehajtásához” című, iránymutatásokat tartalmazó dokumentációt. A Bizottság 2024 novemberében, egy évvel az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt tette közzé honlapján ezt az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációt³.
- (4) Mivel egyértelmű, hogy az említett iránymutatásokat tartalmazó dokumentumnak az üzemeltetők rendelkezésére kell állnia ezen igen összetett technikai megoldással kapcsolatos végrehajtási erőfeszítéseik és erőforrás-allokációjuk megtervezéséhez, annak érdekében, hogy megfelelően végre tudják hajtani a kontaktlencsére vonatkozó

¹ HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

² A Bizottság (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendelete (2023. július 10.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kontaktlencsék egyedi eszközazonosítóinak kiosztása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2023/2197, 2023.10.20., 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.

Master UDI-DI megoldást, és ki tudják igazítani az UDI-k kiosztására szolgáló belső rendszereiket és technológiáikat, valamint a piacon a jogbiztonság szükséges szintjének és az új szabályokra való zökkenőmentes átállásnak a biztosítása érdekében az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendelet alkalmazásának kezdőnapját helyénvaló egy évvel elhalasztani.

- (5) Az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkének második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Ezt a rendeletet 2026. november 9-től kell alkalmazni.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2025.4.16.

a Bizottság részéről

elnök

Ursula VON DER LEYEN