



Briuselis, 2025 m. balandžio 24 d.
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2025 m. balandžio 16 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2025) 2258 final
Dalykas:	KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../... 2025 04 16 kuriuo dėl taikymo pradžios datos iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2023/2197

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2025) 2258 final.

Priedama: C(2025) 2258 final



Briuselis, 2025 04 16
C(2025) 2258 final

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2025 04 16

**kuriuo dėl taikymo pradžios datos iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES)
2023/2197**

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

2017 m. balandžio mėn. Europos Parlamentas ir Taryba priėmė Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių¹ (toliau – MPR), kuriuo siekiama nustatyti naują patikimą, skaidrią, nuspėjamą ir tvarią medicinos priemonių reglamentavimo sistemą, kuria užtikrinamas aukštas saugos, sveikatos ir inovacijų lygis.

Vienas iš pagrindinių ankstesnių direktyvų² pakeitimų – įdiegti MPR 27 straipsnyje nurodytą unikaliųjų priemonių identifikatorių (toliau – UDI) sistemą, kuria siekiama užtikrinti tinkamą medicinos priemonių atsekamumo lygį. Bazinius UDI priemonės identifikatorius (toliau – baziniai UDI-DI), UDI-DI ir UDI gamybos identifikatorius (toliau – UDI-PI) gamintojai (laikantis paskirtųjų ES identifikatorių suteikiančių subjektų taisyklių³) priskiria visoms priemonėms, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones, prieš jų pateikimą rinkai. Kad UDI atsekamumas ir registravimas būtų dar efektyvesnis ir tobulesnis, gamintojai Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“) pateikia bazinius UDI-DI ir UDI-PI⁴.

UDI-DI apibrėžtas MPR VI priedo C dalyje kaip konkretus gamintojo ir priemonės identifikatorius. Patirtis, įgyta kuriant ir įgyvendinant UDI sistemą Europos Sąjungoje ir kitose jurisdikcijose tarptautiniu mastu rodo, kad tam tikros priemonės yra labai individualizuotos (toliau – labai individualizuotos priemonės), o tai lemia neproporcingą detalumo lygį ir didelį kiekį UDI-DI identifikatorių, apie kuriuos reikia pranešti ES UDI duomenų bazėje, pvz., „Eudamed“. Palyginti su kitomis medicinos priemonėmis, dėl daugybės galimų projektavimo (klinikinių ir neklinikinių) parametrų derinių reguliavimo tikslais toks detalumo lygis nėra būtinas.

MPR nenumatyta galimybė šios rūšies gaminiams Europos Sąjungoje netaikyti reikalavimo registruotis duomenų bazėje „Eudamed“. Todėl, siekdama išspręsti įgyvendinimo klausimą ir sudaryti sąlygas proporcingai įvesti UDI-DI duomenis į „Eudamed“, ir atsižvelgdama į tai, kad į Reglamentą dėl medicinos priemonių jau yra įtraukta kelių priemonių UDI-DI grupavimo koncepcija, kiek tai susiję su sistemomis ir procedūriniais rinkiniais, konfigūruojamosiomis priemonėmis ir priemonių programine įranga⁵, Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su reguliavimo institucijomis ir atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pramonės sektorių, gaminių ekspertus ir ES identifikatorių suteikiančius subjektus, parengė pagrindinio UDI-DI identifikatoriaus koncepciją. Pagrindinis UDI-DI

¹ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo ir 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.

³ Žr. 2019 m. birželio 6 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2019/939, kuriuo identifikatorių suteikiantys subjektai skiriami eksploatuoti medicinos priemonių unikaliųjų priemonių identifikatorių (UDI) priskyrimo sistemą (OL L 149, 2019 6 7, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) ir 2024 m. liepos 30 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2024/2120, kuriuo atnaujinamas identifikatorių suteikiančių subjektų, paskirtų eksploatuoti medicinos priemonių unikaliųjų priemonių identifikatorių (UDI) priskyrimo sistemą, paskyrimas (OL L, 2024/2120, 2024 8 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ Žr. MPR 29 straipsnį.

⁵ MPR VI priedo C dalies 6 skirsnis, visų pirma 6.3, 6.4 ir 6.5 poskirsniai.

identifikatorius numatytas kaip labai individualizuotų priemonių, turinčių konkrečių panašumų pagal apibrėžtus svarbius konstrukcinius (klinikinius ir neklinikinius) parametrus, grupės identifikatorius. Be kitų gaminių, tai pasakytina ir apie kontaktinius lęšius.

Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2023/2197⁶ į MPR buvo įtrauktas sprendimas dėl pagrindinio UDI-DI, skirto kontaktiniams lęšiams, į MPR VI priedo C dalies 6 skirsnį įterpiant naują 6.6 skirsnį „Labai individualizuotos priemonės“ ir 6.6.1 poskirsnį „Kontaktiniai lęšiai“. Tas reglamentas, priimtas 2023 m. liepos 10 d. ir 2023 m. spalio 20 d. paskelbtas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* (ES OL) po nurodyto Europos Parlamento ir Tarybos tikrinimo, turėjo būti taikomas nuo 2025 m. lapkričio 9 d., praėjus dvejiems metams nuo jo įsigaliojimo. Atsižvelgiant į nagrinėjamo dalyko ir įpareigojimų pobūdį ir sudėtingumą, nuspręsta, kad šis pereinamasis laikotarpis yra būtinas.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Atitinkamas Medicinos priemonių koordinavimo grupės (toliau – MPKG), įsteigtos pagal Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsnį, Unikaliųjų priemonių identifikatorių (UDI) pogrupis 2023 m. kovo 6 d.⁷, 2023 m. lapkričio 13 d.⁸ ir 2024 m. kovo 6 d.⁹ posėdžiuose nustatė, kad reikia MPKG patvirtinto tinkamo rekomendacinio dokumento, padedančio įgyvendinti sprendimą dėl pagrindinio UDI-DI, skirto kontaktiniams lęšiams, kaip nustatyta Reglamente (ES) 2023/2197, kad būtų užtikrintas aiškus ir suderintas visų susijusių gamintojų požiūris.

Tokią rekomendacinį dokumentą buvo numatyta pateikti netrukus po Reglamento (ES) 2023/2197 įsigaliojimo, kad gamintojams būtų suteikta kuo daugiau laiko tinkamai įgyvendinti sprendimą dėl pagrindinio UDI-DI, skirto kontaktiniams lęšiams, ir pritaikyti savo vidaus sistemas ir technologijas UDI priskyrimui. Tačiau dėl naujai iškelto klausimo sudėtingumo ir poreikio užtikrinti kuo didesnę techninį dokumento tikslumą ir naudingumą naudotojams, taip pat tinkamai įtraukiant valstybes nares ir atitinkamus suinteresuotuosius subjektus, rekomendacinis dokumentas buvo rengiamas ilgiau, nei buvo numatyta iš pradžių.

Po galutinių diskusijų 2024 m. spalio 29 d.¹⁰ MPKG UDI pogrupio posėdyje ir 2024 m. lapkričio 7 d. jų patvirtinimo taikant rašytinę procedūrą, MPKG galutinai patvirtino būtiną rekomendacinį dokumentą MPKG 2024-14 „Sprendimo dėl pagrindinio UDI-DI, skirto kontaktiniams lęšiams, įgyvendinimo gairės“ (angl. „Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses“) ir 2024 m. lapkričio mėn.¹¹ jis buvo paskelbtas Komisijos svetainėje, taigi likus tik vieniems metams iki Reglamento (ES) 2023/2197 taikymo pradžios dienos.

⁶ 2023 m. liepos 10 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2023/2197, kuriuo dėl kontaktinių lęšių unikaliųjų priemonių identifikatorių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 (OL L, 2023/2197, 2023 10 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

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

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

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

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

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

Atsižvelgiant į laiką nuo faktinio rekomendacinio dokumento prieinamumo iki sprendimo dėl pagrindinio UDI-DI, skirto kontaktiniams lęšiams, taikymo datos, kuris negali būti ilgesnis nei vieneri metai vietoj iš pradžių nustatytų dvejų metų, tikslinga iš dalies pakeisti Reglamentą (ES) 2023/2197 atidedant jo taikymo datą vieniems metams, t. y. iki 2026 m. lapkričio 9 d. Tai labai svarbu siekiant tinkamai atsižvelgti į techninį dalyko pobūdį ir sudėtingumą bei atitinkamus teisinius įpareigojimus, taip pat suteikti veiklos vykdytojams daugiau laiko planuoti įgyvendinimo pastangas ir išteklių paskirstymą, bei užtikrinti būtiną teisinio tikrumo lygį rinkoje ir sklandų perėjimą prie naujų taisyklių. Pereinamuoju etapu „Eudamed“ galės savanoriškai reguliuoti sprendimo dėl pagrindinio UDI-DI, skirto kontaktiniams lęšiams, įgyvendinimą.

3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Deleguotasis reglamentas yra pagal MPR 27 straipsnio 10 dalies b punktą priimta deleguotoji priemonė, kuria Komisijai suteikiami įgaliojimai iš dalies keisti MPR VI priedą, atsižvelgiant į tarptautinius pokyčius ir technikos pažangą unikaliųjų prietaisų identifikatorių srityje.

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2025 04 16

kuriuo dėl taikymo pradžios datos iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2023/2197

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB¹, ypač į jo 27 straipsnio 10 dalies b punktą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2023/2197² dėl unikaliųjų priemonių identifikatorių (UDI) priskyrimo kontaktiniams lėšiams kaip labai individualizuotoms priemonėms buvo iš dalies pakeistas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 į jį įtraukiant sprendimą dėl pagrindinio UDI-DI. Deleguotasis reglamentas (ES) 2023/2197 taikomas nuo 2025 m. lapkričio 9 d.;
- (2) Medicinos priemonių koordinavimo grupės (toliau – MPKG), įsteigtos pagal Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsnį, Unikaliųjų priemonių identifikatorių pogrupis nustatė, kad reikia parengti rekomendacinį dokumentą veiksmingam ir suderintam sprendimo dėl pagrindinio UDI-DI, skirto kontaktiniams lėšiams, įgyvendinimui užtikrinti;
- (3) MPKG patvirtino rekomendacinį dokumentą MPKG 2024-1 „Sprendimo dėl pagrindinio UDI-DI, skirto kontaktiniams lėšiams, įgyvendinimo gairės“. Komisija tą rekomendacinį dokumentą savo svetainėje paskelbė 2024 m. lapkričio mėn.³, likus vieniems metams iki Deleguotojo reglamento (ES) 2023/2197 taikymo pradžios datos;
- (4) atsižvelgiant į tai, kad veiklos vykdytojams akivaizdžiai reikia turėti tą rekomendacinį dokumentą, kad jie galėtų planuoti savo įgyvendinimo pastangas ir išteklių paskirstymą tokiu sudėtingu techniniu klausimu siekdami tinkamai įgyvendinti sprendimą dėl pagrindinio UDI-DI, skirto kontaktiniams lėšiams, ir pritaikyti savo vidaus sistemas ir technologijas UDI priskyrimui, taip pat užtikrinti būtiną teisinio tikrumo lygį rinkoje ir sklandų perėjimą prie naujų taisyklių, Deleguotojo reglamento (ES) 2023/2197 taikymo pradžios datą tikslinga atidėti vieniems metams;

¹ OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

² 2023 m. liepos 10 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2023/2197, kuriuo dėl kontaktinių lėšių unikaliųjų priemonių identifikatorių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 (OL 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.

(5) todėl Deleguotasis reglamentas (ES) 2023/2197 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Deleguotojo reglamento (ES) 2023/2197 2 straipsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Jis taikomas nuo 2026 m. lapkričio 9 d.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 04 16

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN