



Briselē, 2025. gada 24. aprīlī
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2025. gada 16. aprīlis

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre *Thérèse BLANCHET*

K-jas dok. Nr.: C(2025) 2258 final

Temats: KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..
(16.4.2025),
ar ko attiecībā uz piemērošanas datumu groza Deleģēto regulu (ES)
2023/2197

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2025) 2258 final.

Pielikumā: C(2025) 2258 final



Briselē, 16.4.2025.
C(2025) 2258 final

KOMISIJAS DELEGĒTĀ REGULA (ES) .../..

(16.4.2025),

ar ko attiecībā uz piemērošanas datumu groza Deleģēto regulu (ES) 2023/2197

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

2017. gada aprīlī Eiropas Parlaments un Padome pieņēma Regulu (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm¹ (“Medicīnisko ierīču regula”), kuras mērķis ir ieviest jaunu stabilu, pārredzamu, paredzamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, ko piemēro medicīniskām ierīcēm un kurš nodrošina augstu drošības, veselības un inovāciju līmeni.

Viena no galvenajām ar iepriekšējām direktīvām² ieviestajām izmaiņām ir ierīces unikālā identifikācijas (“*UDI*”) sistēma, kas minēta Medicīnisko ierīču regulas 27. pantā un kuras mērķis ir nodrošināt adekvātu medicīnisko ierīču izsekojamību. Ražotāji visām ierīcēm, kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces, pirms to laišanas tirgū piešķir pamata *UDI* ierīču identifikatorus (“pamata *UDI-DI*”), *UDI-DI* un *UDI* ražošanas identifikatoru (“*UDI-PI*”) (atbilstoši noteikumiem, ko izdevušas ieceltās ES izdevējas organizācijas³). Lai vēl vairāk stiprinātu un uzlabotu *UDI* izsekojamību un reģistrēšanu, ražotāji pamata *UDI-DI* un *UDI-DI* paziņo Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (*Eudamed*)⁴.

Medicīnisko ierīču regulas VI pielikuma C daļā *UDI-DI* ir definēts kā ražotāju un ierīci specificējošs identifikators. Pieredze, kas gūta, izveidojot un ieviešot *UDI* sistēmu ES un citās jurisdikcijās starptautiskā mērogā, liecina, ka noteiktas ierīces ir augsti individualizējamās (“augsti individualizētas ierīces”), kā rezultātā rodas nesamērīgs detalizācijas līmenis un to *UDI-DI* skaits, par kuriem būtu jāinformē *UDI* datubāzēs, piemēram, Eiropas Savienības *Eudamed*. Salīdzinājumā ar citām medicīniskām ierīcēm liels skaits iespējamo kombināciju, ko veido konstrukcijas (klīniskie un neklīniskie) parametri, rada reglamentējošiem nolūkiem faktiski nevajadzīgu detalizācijas pakāpi.

Medicīnisko ierīču regula neparedz iespēju piešķirt atbrīvojumu no šāda veida ražojumu reģistrēšanas Eiropas Savienības *Eudamed*. Tāpēc, lai atrisinātu ar īstenošanu saistītās grūtības un nodrošinātu samērīgus *UDI-DI* datu ierakstus *Eudamed* un ņemot vērā to, ka attiecībā uz sistēmām un procedūru komplektiem, konfigurējamām ierīcēm un ierīces programmatūru Medicīnisko ierīču regulā jau ir iestrādāta koncepcija, pēc kuras vairāku ierīču grupai piešķir vienu *UDI-DI*⁵, Komisija ciešā sadarbībā ar regulatoriem un attiecīgajām ieinteresētajām personām, to vidū nozares pārstāvjiem, ražojumu ekspertiem un ES izdevējām organizācijām, izstrādāja jēdzienu “Master *UDI-DI*”. Ir paredzēts, ka *Master UDI-DI* būs tādu augsti individualizētu ierīču grupas identifikators, kurām noteiktu konstrukcijai (klīniski vai

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm un Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīniskām ierīcēm.

³ Skatīt Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/939 (2019. gada 6. jūnijs), ar ko iecel izdevējas organizācijas, kurām uzdod medicīnisko ierīču jomā nodrošināt to sistēmu darbību, kas piešķir ierīces unikālos identifikatorus (*UDI*) (OV L 149, 7.6.2019., 73. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj), un Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2024/2120 (2024. gada 30. jūlijs), ar ko pagarina to izdevēju organizāciju iecelšanu, kurām uzdots medicīnisko ierīču jomā nodrošināt ierīces unikālo identifikatoru (*UDI*) piešķiršanas sistēmas darbību (OV L, 2024/2120, 1.8.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ Skatīt Medicīnisko ierīču regulas 29. pantu.

⁵ Medicīnisko ierīču regulas VI pielikuma C daļas 6. iedaļa, jo īpaši 6.3., 6.4. un 6.5. apakšiedaļa.

neklīniski) relevantu parametru ziņā ir konkrētas līdzības. Tas līdztekus citiem ražojumiem attiecas arī uz kontaktlēcām.

Master UDI-DI risinājums attiecībā uz kontaktlēcām Medicīnisko ierīču regulā tika ieviests ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2023/2197⁶, Medicīnisko ierīču regulas VI pielikuma C daļas 6. iedaļā pievienojot jaunu 6.6. apakšiedaļu “Augsti individualizētas ierīces” un 6.6.1. punktu “Kontaktlēcas”. Šo regulu, kas pieņemta 2023. gada 10. jūlijā un publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī (ESOV)* 2023. gada 20. oktobrī, pēc tam, kad Eiropas Parlaments un Padome bija veikuši paredzēto pārbaudi, bija paredzēts piemērot no 2025. gada 9. novembra, proti, divus gadus pēc tās stāšanās spēkā. Šis pārejas periods tika uzskatīts par nepieciešamu, ņemot vērā attiecīgā jautājuma un pienākumu būtību un sarežģītību.

2. PIRMS AKTA PIEŅEMŠANAS NOTIKUSĪ APSPIEŠANĀS

Ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu izveidotās Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas (*MDCG*) attiecīgā apakšgrupa ierīču unikālā identifikatora (*UDI*) jautājumos 2023. gada 6. marta⁷, 2023. gada 13. novembra⁸ un 2024. gada 6. marta⁹ sanāksmēs konstatēja, ka ir vajadzīgs atbilstošs *MDCG* apstiprināts norādījumu dokuments, kas palīdzētu īstenot *Master UDI-DI* risinājumu attiecībā uz kontaktlēcām saskaņā ar Regulu (ES) 2023/2197 un kas visiem attiecīgajiem ražotājiem nodrošinātu skaidru un saskaņotu pieeju.

Šādu norādījumu dokumentu bija paredzēts iesniegt neilgi pēc Regulas (ES) 2023/2197 stāšanās spēkā, lai ražotājiem dotu pēc iespējas vairāk laika pienācīgi īstenot *Master UDI-DI* risinājumu attiecībā uz kontaktlēcām un pielāgot savas iekšējās *UDI* piešķiršanas sistēmas un tehnoloģijas. Tomēr, ņemot vērā jaunievietā risinājuma sarežģītību un nepieciešamību nodrošināt dokumenta augstāko tehnisko precizitāti un lietderību lietotājiem, kā arī pienācīgu dalībvalstu un attiecīgo ieinteresēto personu iesaisti, norādījumu dokumenta izstrāde bija ilgāka, nekā sākotnēji paredzēts.

MDCG vajadzīgo norādījumu dokumentu *MDCG* 2024-14 “Norādījumi par *Master UDI-DI* risinājuma īstenošanu attiecībā uz kontaktlēcām” galīgi apstiprināja pēc noslēguma diskusijām *MDCG* apakšgrupas *UDI* jautājumos 2024. gada 29. oktobra sanāksmē¹⁰ un pēc diskusiju apstiprināšanas rakstiskā procedūrā 2024. gada 7. novembrī, un šis dokuments tika publicēts Komisijas tīmekļa vietnē 2024. gada novembrī¹¹, proti, tikai vienu gadu pirms Regulas (ES) 2023/2197 piemērošanas dienas.

Ņemot vērā, ka laikposms no norādījumu dokumenta faktiskās pieejamības līdz *Master UDI-DI* risinājuma piemērošanai attiecībā uz kontaktlēcām ir tikai viens gads, nevis sākotnēji noteiktie divi gadi, ir lietderīgi grozīt Regulu (ES) 2023/2197, atliekot tās piemērošanas datumu par vienu gadu, proti, līdz 2026. gada 9. novembrim. Tas ir būtiski, lai pienācīgi

⁶ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2023/2197 (2023. gada 10. jūlijs), ar ko attiecībā uz ierīces unikālo identifikatoru piešķiršanu kontaktlēcām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (OV L, 2023/2197, 20.10.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

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

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

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

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

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

ņemtu vērā jautājuma tehnisko raksturu un sarežģītību un attiecīgos juridiskos pienākumus, dotu uzņēmējiem vairāk laika ieplānot īstenošanas pasākumus un resursu piešķiršanu un nodrošinātu nepieciešamo juridiskās noteiktības līmeni tirgū un netraucētu pāreju uz jaunajiem noteikumiem. Pārejas posmā *Master UDI-DI* risinājumu attiecībā uz kontaktlēcām *Eudamed* varēs īstenot brīvprātīgi.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Deleģētā regula ir deleģēts pasākums, ko pieņem saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas 27. panta 10. punkta b) apakšpunktu, ar ko Komisija ir pilnvarota Medicīnisko ierīču regulas VI pielikumu grozīt, ņemot vērā starptautiskās norises un tehnikas attīstību ierīces unikālā identifikatora sakarā.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(16.4.2025),

ar ko attiecībā uz piemērošanas datumu groza Deleģēto regulu (ES) 2023/2197

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK¹, un jo īpaši tās 27. panta 10. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2023/2197² Regula (ES) 2017/745 tika grozīta attiecībā uz ierīces unikālo identifikatoru (*UDI*) piešķiršanu kontaktlēcām kā augsti individualizētām ierīcēm, ieviešot *Master UDI-DI* risinājumu. Deleģētā regula (ES) 2023/2197 ir piemērojama no 2025. gada 9. novembra.
- (2) Ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu izveidotās Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas (*MDCG*) apakšgrupa ierīču unikālā identifikatora jautājumos konstatēja, ka, lai nodrošinātu *Master UDI-DI* risinājuma efektīvu un saskaņotu īstenošanu attiecībā uz kontaktlēcām, ir jāizstrādā norādījumi.
- (3) *MDCG* apstiprināja norādījumu dokumentu *MDCG 2024-1* “Norādījumi *Master UDI-DI* risinājuma īstenošanai attiecībā uz kontaktlēcām”. Komisija minēto norādījumu dokumentu publicēja savā tīmekļa vietnē 2024. gada novembrī³, proti, gadu pirms Deleģētās regulas (ES) 2023/2197 piemērošanas dienas.
- (4) Ņemot vērā to, ka ir skaidrs, ka minētais norādījumu dokuments ir vajadzīgs, lai operatori varētu plānot šāda sarežģīta tehniska jautājuma īstenošanas pasākumus un resursu sadali, pienācīgi īstenot *Master UDI-DI* risinājumu kontaktlēcām un pielāgot savas iekšējās *UDI* piešķiršanas sistēmas un tehnoloģijas, kā arī lai nodrošinātu nepieciešamo juridiskās noteiktības līmeni tirgū un netraucētu pāreju uz jaunajiem noteikumiem, ir lietderīgi Deleģētās regulas (ES) 2023/2197 piemērošanas dienu atlikt par vienu gadu.
- (5) Tādēļ Deleģētā regula (ES) 2023/2197 būtu attiecīgi jāgroza,

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

² Komisijas Deleģētā regula (ES) 2023/2197 (2023. gada 10. jūlijs), ar ko attiecībā uz ierīces unikālo identifikatoru piešķiršanu kontaktlēcām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (OV 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.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Deleģētās regulas (ES) 2023/2197 2. panta otro daļu aizstāj ar šādu:

“To piemēro no 2026. gada 9. novembra.”.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 16.4.2025

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*