

Brussell, 24 ta' April 2025  
(OR. en)

8138/25

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

#### **NOTA TA' TRAŻMISSJONI**

---

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	16 ta' April 2025
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2025) 2258 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta'16.4.2025 li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2023/2197 fir-rigward tad-data tal-applikazzjoni

---

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument C(2025) 2258 final.

Mehmuż: C(2025) 2258 final



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 16.4.2025  
C(2025) 2258 final

**REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...**

**ta'16.4.2025**

**li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2023/2197 fir-rigward tad-data tal-applikazzjoni**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

## MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

### 1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

F'April 2017, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar apparati mediċi<sup>1</sup> (MDR, Medical Device Regulation) bl-għan li jintroduċi qafas regolatorju ġdid li huwa robust, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparati mediċi, u li jiżgura livell għoli ta' sikurezza, ta' saħħa u ta' innovazzjoni.

Waħda mill-bidliet ewlenin mid-Direttivi<sup>2</sup> preċedenti hija l-introduzzjoni tas-sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI, Unique Device Identification) imsemmija fl-Artikolu 27 tal-MDR, bl-għan li jiġi żgurat livell adegwat ta' traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati mediċi. L-identifikaturi tal-apparat UDI (UDI-DIs, UDI device identifiers) Bażiċi (UDI-DIs Bażiċi), il-UDI-DIs u l-identifikaturi tal-produzzjoni tal-UDI (UDI-PIs, UDI production identifiers) għandhom jiġu assenjati (f'konformità mar-regoli tal-entitajiet emittenti mahtura tal-UE<sup>3</sup>) mill-manifatturi lill-apparati kollha, għajr l-apparati magħmula għall-esigenzi tal-individwu, qabel jiġu introdotti fis-suq. Sabiex ikompli jsaħhu u jtejbu t-traċċabbiltà u r-registrazzjoni tal-UDIs, il-manifatturi għandhom jirrapportaw il-UDI-DIs Bażiċi u l-UDI-DIs fil-Bażi tad-Data Ewropea dwar l-Apparati Mediċi (Eudamed, European Database on Medical Devices)<sup>4</sup>.

Il-UDI-DI huwa definit fil-Parti C tal-Anness VI tal-MDR bħala l-identifikatur speċifiku għall-manifattur u għall-apparat. L-esperjenza miksuba permezz tal-istabbiliment u tal-implimentazzjoni tas-sistema UDI fl-UE u f'gürizzazzjonijiet oħra fil-livell internazzjonali turi li ċerti apparati jipprezentaw livell għoli ta' individwalizzazzjoni ("apparati individwalizzati ħafna"), u dan jirriżulta f'livell sproporzjonat ta' granularità u f'ammont ta' UDI-DIs li jkunu jeħtieġu jiġu rrapportati fil-bażijiet tad-data tal-UDI eż. il-Eudamed fl-UE. Meta mqabbla mal-apparati mediċi l-oħra, l-għadd kbir ta' kombinazzjonijiet possibbli tal-parametri tad-disinn (kliniċi u mhux kliniċi) jikkawża livell ta' granularità li, fil-verità, mhux meħtieġ għal finijiet regolatorji.

L-MDR ma jipprevedix il-possibbiltà li tingħata eżenzjoni mir-registrazzjoni fil-Eudamed fl-UE għal dan it-tip ta' prodotti. Għalhekk, sabiex tissolva l-kwistjoni marbuta mal-implimentazzjoni u sabiex jiġu permessi entrati proporzjonati tad-data dwar l-UDI-DI fil-Eudamed, u filwaqt li jitqies li l-kunċett ta' UDI-DI li jiġbor flimkien diversi apparati diġà huwa preżenti fl-MDR fir-rigward tas-sistemi u tal-pakketti ta' proċedura, tal-apparati

---

<sup>1</sup> Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

<sup>2</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem, u d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi.

<sup>3</sup> Ara d-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/939 tas-6 ta' Ġunju 2019 li tahtar l-entitajiet emittenti mahtura biex joperaw sistema għall-assenjar ta' Identifikaturi Uniċi tal-Apparat (UDIs) fil-qasam tal-apparati mediċi (ĠU L 149, 7.6.2019, p. 73, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2019/939/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj)) u d-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2120 tat-30 ta' Lulju 2024 li gġedded il-hatra tal-entitajiet emittenti mahtura biex joperaw sistema għall-assenjar ta' Identifikaturi Uniċi tal-Apparat (UDIs) fil-qasam tal-apparati mediċi (ĠU 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> Ara l-Artikolu 29 tal-MDR.

konfigurabbli u tas-software tal-apparat<sup>5</sup>, il-Kummissjoni żviluppat il-kunċett ta' "Master UDI-DI", f'kollaborazzjoni mill-qrib mar-regolaturi u mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, fosthom l-industrija, l-esperti tal-prodotti u l-entitajiet emittenti tal-UE. Il-Master UDI-DI huwa maħsub bhala l-identifikatur ta' grupp ta' apparati individwalizzati hafna li jipprezentaw similaritajiet speċifiċi fir-rigward ta' parametri tad-disinn definiti b'rilevanza klinika u mhux klinika. Dan huwa l-każ tal-lentijiet tal-kuntatt, fost prodotti oħra.

Is-soluzzjoni Master UDI-DI ġiet introdotta fl-MDR għal-lentijiet tal-kuntatt bir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/2197<sup>6</sup>, li jżid, fil-Parti C, it-Taqsima 6, tal-Anness VI tal-MDR, Taqsima 6.6. ġdida dwar "Apparati individwalizzati hafna" u s-Subtaqsima 6.6.1. dwar il-"Lentijiet tal-kuntatt". Dan ir-Regolament, adottat fl-10 ta' Lulju 2023 u ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* (ĠUUE) fl-20 ta' Ottubru 2023 wara l-iskrutinju preskritt mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill, kellu jibda japplika mid-9 ta' Novembru 2025, sentejn wara d-dhul fis-seħh tiegħu. Dan il-perjodu tranżizzjonali tqies meħtieġ fid-dawl tan-natura u l-kumplessità tas-sugġett u l-obbligi inkwistjoni.

## 2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

Is-sottogrupp ikkonċernat dwar l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI, Unique Device Identification) tal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG, Medical Device Coordination Group) stabbilit skont l-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745, fil-laqgħat tiegħu li saru fis-6 ta' Marzu 2023<sup>7</sup>, fit-13 ta' Novembru 2023<sup>8</sup> u fis-6 ta' Marzu 2024<sup>9</sup>, identifika l-htieġa ta' dokument ta' gwida xieraq approvat mill-MDCG biex jappoġġa l-implimentazzjoni tas-soluzzjoni Master UDI-DI għal-lentijiet tal-kuntatt kif stabbilit fir-Regolament (UE) 2023/2197, biex jiġi żgurat approċċ ċar u armonizzat minn kull manifattur ikkonċernat.

Il-ħsieb kien li dan id-dokument ta' gwida jiġi pprezentat f'it wara d-dhul fis-seħh tar-Regolament (UE) 2023/2197, biex jipprovdi kemm jista' jkun żmien lill-manifatturi biex jimplimentaw b'mod adegwat is-soluzzjoni Master UDI-DI għal-lentijiet tal-kuntatt u jadattaw is-sistemi u t-teknoloġiji interni tagħhom għall-assenjazzjoni tal-UDI. Madankollu, minhabba l-kumplessità tal-kwistjoni, introdotta reċentement, u l-htieġa li jiġu żgurati l-ogħla akkuratezza teknika u l-utilità tad-dokument għall-utenti, flimkien mal-involviment adegwat tal-Istati Membri u tal-partijiet ikkonċernati rilevanti, l-elaborazzjoni tad-dokument ta' gwida ħadet aktar żmien milli kien previst fil-bidu.

Wara d-diskussjonijiet finali fil-laqgħa tad-29 ta' Ottubru 2024<sup>10</sup> tas-Sottogrupp dwar l-UDI tal-MDCG u l-approvazzjoni tiegħu permezz ta' proċedura bil-miktub fis-7 ta' Novembru 2024, id-dokument ta' gwida meħtieġ MDCG 2024-14 bit-titolu *Guidance on the*

<sup>5</sup> Il-Parti C, it-Taqsima 6, tal-Anness VI tal-MDR, b'mod partikolari s-Subtaqsimiet 6.3., 6.4. u 6.5.

<sup>6</sup> Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/2197 tal-10 ta' Lulju 2023 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-assenjar ta' Identifikaturi Uniċi tal-Apparat għal-lentijiet tal-kuntatt (GU 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> Ara <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=mt&meetingId=46707>.

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

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

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

*implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses* ġie approvat b'mod definittiv mill-MDCG u ġie ppubblikat fuq is-sit web tal-Kummissjoni f'Novembru 2024<sup>11</sup>, jiġifieri sena biss qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2023/2197.

Filwaqt li jitqies iż-żmien bejn id-disponibbiltà effettiva tad-dokument ta' gwida u d-data tal-applikazzjoni tas-soluzzjoni Master UDI-DI għal-lentijiet tal-kuntatt, limitat għal sena biss minflok għas-sentejn stabbiliti fil-bidu, huwa konvenjenti li jiġi emendat ir-Regolament (UE) 2023/2197 billi d-data tal-applikazzjoni tiegħu tiġi differita b'sena, sad-9 ta' Novembru 2026. Dan huwa kruċjali biex jitqiesu kif xieraq in-natura teknika u l-kumplessità tas-sugġett u l-obbligi legali inkwistjoni, kif ukoll sabiex l-operaturi jingħataw aktar żmien biex jippjanaw l-isforzi ta' implimentazzjoni u l-allokazzjoni tar-riżorsi, u sabiex jiġi żgurat il-livell meħtieġ ta' ċertezza legali fis-suq u t-tranzizzjoni bla xkiel tar-regoli l-ġodda. Matul il-fażi tranzizzjonali, il-Eudamed se tkun tista' takkomoda l-implimentazzjoni tas-soluzzjoni Master UDI-DI għal-lentijiet tal-kuntatt fuq bażi volontarja.

### **3. ELEMENTI LEGALI TAL-ATT DELEGAT**

Ir-Regolament Delegat huwa miżura Delegata adottata skont l-Artikolu 27(10), il-punt (b), tal-MDR li permezz tagħha l-Kummissjoni għandha s-setgħa temenda l-Anness VI tal-MDR fid-dawl tal-iżviluppi internazzjonali u tal-progress tekniku fil-qasam tal-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat.

---

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

# REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta'16.4.2025

## li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2023/2197 fir-rigward tad-data tal-applikazzjoni

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE<sup>1</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 27(10), il-punt (b), tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/2197<sup>2</sup> emenda r-Regolament (UE) 2017/745 fir-rigward tal-assenjazzjoni ta' Identifikaturi Uniċi tal-Apparat (UDIs, Unique Device Identifiers) għal-lentijiet tal-kuntatt bħala apparati individwalizzati ħafna, billi introduċa s-soluzzjoni "Master UDI-DI". Ir-Regolament Delegat (UE) 2023/2197 irid japplika sad-9 ta' Novembru 2025.
- (2) Is-sottogrupp dwar l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG, Medical Device Coordination Group) stabbilit bl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745 identifika l-htieġa li tiġi żviluppata gwida biex tiġi żgurata implimentazzjoni effettiva u armonizzata tas-soluzzjoni Master UDI-DI għal-lentijiet tal-kuntatt.
- (3) L-MDCG approva d-dokument ta' gwida MDCG 2024-1 bit-titolu *Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses*. Il-Kummissjoni ppubblikat dak id-dokument ta' gwida fuq is-sit web tagħha f'Novembru 2024<sup>3</sup>, sena qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament Delegat (UE) 2023/2197.
- (4) Minhabba l-htieġa ċara li dak id-dokument ta' gwida jkun disponibbli għall-operaturi biex jippjanaw l-isforzi ta' implimentazzjoni u l-allokazzjoni tar-rizorsi tagħhom dwar din il-kwistjoni teknika kumplessa, sabiex ikunu jistgħu jimplimentaw b'mod adegwat is-soluzzjoni Master UDI-DI għal-lentijiet tal-kuntatt u jadattaw is-sistemi u t-teknoloġiji interni tagħhom għall-assenjazzjoni tal-UDI, kif ukoll biex jiżguraw il-livell meħtieġ ta' ċertezza legali fis-suq u t-tranzizzjoni bla xkiel tar-regoli l-godda,

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

<sup>2</sup> Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/2197 tal-10 ta' Lulju 2023 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-assenjar ta' Identifikaturi Uniċi tal-Apparat għal-lentijiet tal-kuntatt (ĠU 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).

jixraq li d-data tal-applikazzjoni tar-Regolament Delegat (UE) 2023/2197 tigi differita b'sena.

(5) Għalhekk, ir-Regolament Delegat (UE) 2023/2197 jenhtieg li jiġi emendat kif xieraq, ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Fl-Artikolu 2 tar-Regolament Delegat (UE) 2023/2197, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Għandu japplika mid-9 ta' Novembru 2026.”

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 16.4.2025

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

*Ursula VON DER LEYEN*