



Brussel, 24 april 2025
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	16 april 2025
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2025) 2258 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 16.4.2025 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 wat betreft de datum van toepassing

De delegaties vinden hierbij document C(2025) 2258 final.

Bijlage: C(2025) 2258 final



Brussel, 16.4.2025
C(2025) 2258 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 16.4.2025

**tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 wat betreft de datum van
toepassing**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Het Europees Parlement en de Raad hebben in april 2017 Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen¹ vastgesteld met als doel een nieuw robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader voor medische hulpmiddelen in te voeren, waarmee voor een hoog niveau van veiligheid, gezondheid en innovatie wordt gezorgd.

Een van de belangrijkste wijzigingen ten opzichte van de vorige richtlijnen² is de invoering van het in artikel 27 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen bedoelde systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie (*Unique Device Identification*, UDI), wat tot doel heeft een passend niveau van traceerbaarheid van medische hulpmiddelen te waarborgen. Voordat fabrikanten hulpmiddelen in de handel brengen, wijzen zij primaire UDI-identificatiecodes van hulpmiddelen (“Basic UDI-DI’s”), UDI-DI’s en UDI-identificatiecodes van de productie (UDI-PI’s) toe aan alle hulpmiddelen behalve hulpmiddelen naar maat (in overeenstemming met de regels van de aangewezen toekennende EU-entiteiten³). Om de traceerbaarheid en registratie van UDI’s verder te versterken en te verbeteren, registreren fabrikanten Basic UDI-DI’s en UDI-DI’s in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed)⁴.

Een UDI-DI is in deel C van bijlage VI bij de verordening medische hulpmiddelen gedefinieerd als een identificatiecode die specifiek is voor een fabrikant en een hulpmiddel. Uit de ervaring die is opgedaan met het opzetten en uitvoeren van het UDI-systeem in de EU en in andere rechtsgebieden wereldwijd, blijkt dat bepaalde hulpmiddelen in hoge mate op het individu zijn afgestemd (“sterk geïndividualiseerde hulpmiddelen”), wat leidt tot een onevenredige mate van granulariteit en een onevenredig groot aantal UDI-DI’s die in de UDI-databanken, bijvoorbeeld Eudamed in de EU, zouden moeten worden geregistreerd. In vergelijking met andere medische hulpmiddelen leidt het hoge aantal mogelijke combinaties van (klinische en niet-klinische) ontwerpparameters tot een mate van granulariteit die voor regelgevingsdoeleinden niet echt nodig is.

De verordening betreffende medische hulpmiddelen voorziet niet in de mogelijkheid om dit soort producten vrij te stellen van registratie in Eudamed. Om het uitvoeringsprobleem op te lossen en proportionele invoer van UDI-DI-gegevens in Eudamed mogelijk te maken, heeft de Commissie, in nauwe samenwerking met regelgevende instanties en relevante

¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.

³ Zie Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/939 van de Commissie van 6 juni 2019 tot aanwijzing van toekennende entiteiten voor het beheer van een systeem voor de toekenning van unieke codes voor hulpmiddelidentificatie (UDI’s) op het gebied van medische hulpmiddelen (PB L 149 van 7.6.2019, blz. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) en Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/2120 van de Commissie van 30 juli 2024 tot verlenging van de aanwijzing van toekennende entiteiten voor het beheer van een systeem voor de toekenning van unieke codes voor hulpmiddelidentificatie (UDI’s) op het gebied van medische hulpmiddelen (PB L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ Zie artikel 29 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen.

belanghebbenden, waaronder de industrie, productdeskundigen en toekennende EU-entiteiten, het concept “Master UDI-DI” ontwikkeld, rekening houdend met het feit dat het concept van het groeperen van meerdere hulpmiddelen onder één UDI-DI al in de verordening betreffende medische hulpmiddelen wordt genoemd met betrekking tot systemen en behandelingspakketten, configureerbare hulpmiddelen en hulpmiddelensoftware⁵. Een Master UDI-DI is bedoeld om een groep sterk geïndividualiseerde hulpmiddelen te identificeren waarvan de gedefinieerde (klinisch en niet-klinisch) relevante ontwerpparameters specifieke overeenkomsten vertonen. Dit is onder meer het geval voor contactlenzen.

Deze oplossing van de Master-UDI-DI is voor contactlenzen bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 van de Commissie⁶ in de verordening betreffende medische hulpmiddelen ingevoerd door aan deel C, afdeling 6, van bijlage VI bij die verordening een nieuw punt 6.6 (Sterk geïndividualiseerde hulpmiddelen) en een onderliggend punt 6.6.1 (Contactlenzen) toe te voegen. Die gedelegeerde verordening, die op 10 juli 2023 is vastgesteld en op 20 oktober 2023, na de voorgeschreven toetsing door het Europees Parlement en de Raad, in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, zou met ingang van 9 november 2025, twee jaar na de inwerkingtreding ervan, van toepassing moeten worden. Deze overgangperiode werd noodzakelijk geacht vanwege de aard en complexiteit van het onderwerp en de verplichtingen in kwestie.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

De betrokken subgroep inzake unieke hulpmiddelidentificatie (“UDI-subgroep”) van de bij artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745 opgerichte coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (*Medical Device Coordination Group*, MDCG) heeft tijdens haar vergaderingen van 6 maart 2023⁷, 13 november 2023⁸ en 6 maart 2024⁹ vastgesteld dat er, om voor een duidelijke en geharmoniseerde aanpak door alle betrokken fabrikanten zorgen, behoefte is aan passende, door de MDCG goedgekeurde richtsnoeren ter ondersteuning van het gebruik van de Master UDI-DI voor contactlenzen overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197.

Er was voorzien dat het document met die richtsnoeren kort na de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2023/2197 beschikbaar zou zijn om fabrikanten zo veel mogelijk tijd te geven om de oplossing van de Master UDI-DI voor contactlenzen toe te passen en hun interne systemen en technologieën voor UDI-toekenning aan te passen. Aangezien de nieuwe oplossing complex is, ervoor moet worden gezorgd dat het document in technisch opzicht uiterst nauwkeurig en voor de gebruikers uiterst bruikbaar is, en de lidstaten en relevante

⁵ Deel C, afdeling 6, punten 6.3, 6.4 en 6.5, van bijlage VI bij de verordening betreffende medische hulpmiddelen.

⁶ Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 van de Commissie van 10 juli 2023 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de toekenning van unieke codes voor hulpmiddelidentificatie (UDI's) voor contactlenzen (PB L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

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

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

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

belanghebbenden in de juiste mate moesten worden betrokken, duurde het opstellen van de richtsnoeren echter langer dan aanvankelijk voorzien.

Na de slotbesprekingen tijdens de vergadering van de UDI-subgroep van de MDCG van 29 oktober 2024¹⁰ en de schriftelijke goedkeuring ervan op 7 november 2024, werd het noodzakelijke document MDCG 2024-14 *Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses*¹¹ in november 2024 uiteindelijk goedgekeurd door de MDCG en op de website van de Commissie bekendgemaakt — slechts één jaar vóór de toepassingsdatum van Verordening (EU) 2023/2197.

Aangezien de tijd tussen de daadwerkelijke beschikbaarheid van de richtsnoeren en de datum waarop de oplossing van de Master UDI-DI voor contactlenzen wordt toegepast zo slechts één jaar in plaats van de aanvankelijk voorziene twee jaar zou bedragen, is het raadzaam Verordening (EU) 2023/2197 zodanig te wijzigen dat de datum van toepassing ervan met een jaar, tot en met 9 november 2026, wordt uitgesteld. Dit is van cruciaal belang om terdege rekening te houden met de technische aard en complexiteit van het onderwerp en met de wettelijke verplichtingen in kwestie, om marktdeelnemers meer tijd te geven om hun uitvoeringswerkzaamheden en de toewijzing van middelen te plannen, om de nodige rechtszekerheid op de markt te waarborgen, en om te zorgen voor een soepele overgang naar de nieuwe regels. Tijdens de overgangsfase zal het mogelijk zijn om de oplossing van de Master UDI-DI voor contactlenzen op vrijwillig basis in Eudamed toe te passen.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

De gedelegeerde verordening is een gedelegeerde handeling uit hoofde van artikel 27, lid 10, punt b), van de verordening betreffende medische hulpmiddelen, waarbij de Commissie de bevoegdheid krijgt om bijlage VI bij die verordening te wijzigen naar aanleiding van internationale ontwikkelingen en technische vooruitgang op het gebied van unieke hulpmiddelidentificatie.

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

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

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 16.4.2025

tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 wat betreft de datum van toepassing

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad¹, en met name artikel 27, lid 10, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 van de Commissie² is Verordening (EU) 2017/745 gewijzigd wat betreft de toekenning van unieke codes voor hulpmiddelidentificatie (*Unique Device Identifiers*, UDI's) voor contactlenzen als sterk geïndividualiseerde hulpmiddelen, door de oplossing van de Master UDI-DI te introduceren. Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 is van toepassing met ingang van 9 november 2025.
- (2) De subgroep inzake unieke hulpmiddelidentificatie van de bij artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745 opgerichte coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (*Medical Device Coordination Group*, MDCG) heeft vastgesteld dat er richtsnoeren moeten worden opgesteld om ervoor te zorgen dat op doeltreffende en geharmoniseerde wijze gebruik wordt gemaakt van de oplossing van een Master UDI-DI voor contactlenzen.
- (3) De MDCG heeft richtsnoer MDCG 2024-1 (*Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses*) goedgekeurd. De Commissie heeft dat document in november 2024 op haar website gepubliceerd³, een jaar voordat Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 van toepassing zou worden.
- (4) Aangezien marktdeelnemers dat document nodig hebben om hun uitvoeringswerkzaamheden en de toewijzing van middelen voor een dermate complexe technische aangelegenheid te plannen, moet de datum van toepassing van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 met een jaar worden uitgesteld om hen in

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

² Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 van de Commissie van 10 juli 2023 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de toekenning van unieke codes voor hulpmiddelidentificatie (UDI's) voor contactlenzen (PB 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.

staat te stellen de oplossing van de “Master UDI-DI’s” voor contactlenzen op passende wijze toe te passen en hun interne systemen en technologieën voor de toekenning van UDI’s aan te passen, alsook om te zorgen voor de nodige rechtszekerheid op de markt en een soepele overgang naar de nieuwe regels.

- (5) Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In artikel 2 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 wordt de tweede alinea vervangen door:

“Zij is van toepassing met ingang van 9 november 2026.”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16.4.2025

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN